

Regeringens proposition

2014/15:91



En ny läkemedelslag

Prop.
2014/15:91

Regeringen överlämnar denna proposition till riksdagen.

Stockholm den 19 mars 2015

Stefan Löfven

Gabriel Wikström
(Socialdepartementet)

Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen föreslås att en ny läkemedelslag ska ersätta den nuvarande läkemedelslagen (1992:859) eftersom denna med åren blivit allt mer svåröverskådlig på grund av bl.a. omfattande tillägg och ändringar.

Bestämmelserna i den nuvarande läkemedelslagen ska, efter en lagteknisk omarbetning, föras över till den nya lagen. I förhållande till nuvarande läkemedelslag är det främst språkliga och redaktionella justeringar som gjorts. Endast ett mindre antal förtydliganden och ändringar i sak föreslås.

Den nya lagen ska bl.a. delas in i kapitel med fler rubriker och rubriknivåer samt löpande paragrafnumrering. Detta medför att den nya lagen blir mer överskådlig och bestämmelserna i den mer lättillgängliga. Vidare föreslås en lag om ändring i den nya läkemedelslagen samt följdändringar i andra lagar.

Lagförslagen föreslås i huvudsak träda i kraft den 1 januari 2016. Förslaget till lag om ändring i den nya läkemedelslagen och förslagen till ändring om ändring i vissa lagar ska dock träda i kraft den dag som regeringen bestämmer.

Innehållsförteckning

1	Förslag till riksdagsbeslut	4
2	Lagtext	5
2.1	Förslag till läkemedelslag	5
2.2	Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:000)	35
2.3	Förslag till lag om ändring i patentlagen (1967:837)	37
2.4	Förslag till lag om ändring i strålskyddslagen (1988:220)	39
2.5	Förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.	40
2.6	Förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor	42
2.7	Förslag till lag om ändring i lagen (2006:496) om blodsäkerhet	43
2.8	Förslag till lag om ändring i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler	44
2.9	Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel	45
2.10	Förslag till lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367)	49
2.11	Förslag till lag om ändring i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel	50
2.12	Förslag till lag om ändring i radio- och tv-lagen (2010:696)	51
2.13	Förslag till lag om ändring i alkohollagen (2010:1622)	52
2.14	Förslag till lag om ändring i lagen (2013:37) om ändring i läkemedelslagen (1992:859)	53
2.15	Förslag till lag om ändring i lagen (2013:39) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel	54
2.16	Förslag till lag om ändring i lagen (2013:513) om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet	55
2.17	Förslag till lag om ändring i lagen (2013:520) om ändring i lagen (2013:37) om ändring i läkemedelslagen (1992:859)	57
2.18	Förslag till lag om ändring i lagen (2013:1026) om ändring i lagen (2013:624) om ändring i lagen (2013:39) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel	58
2.19	Förslag till lag om ändring i lagen (2013:1030) om ändring i lagen (2013:628) om ändring i lagen (2013:41) om ändring i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel	59

2.20	Förslag till lag om ändring i lagen (2014:463) om ändring i lagen (2013:1026) om ändring i lagen (2013:624) om ändring i lagen (2013:39) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.....	60
3	Ärendet och dess beredning	62
4	Bakgrund och gällande rätt	62
4.1	Bakgrund	62
4.2	Den EU-rättsliga regleringen	63
4.3	Läkemedelslagen (1992:859)	66
4.4	Handel med läkemedel och annan anknytande lagstiftning.....	70
4.5	Djurens hälso- och sjukvård	72
5	Överväganden och förslag.....	73
5.1	En ny läkemedelslag.....	73
5.2	Bemyndiganden.....	88
5.3	Straffbestämmelser	94
5.4	Lagändringar till följd av delegerade akter om säkerhetsdetaljer	100
5.5	Följdändringar i andra lagar	101
5.6	Ikraftträdandebestämmelser.....	103
5.7	Övergångsbestämmelser	103
6	Konsekvenser	105
7	Författningskommentar	106
7.1	Allmänt om förslagen till lagändringar.....	106
7.2	Förslaget till läkemedelslag.....	106
7.3	Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:000)	163
Bilaga 1	Författningsförslag i promemorian ”En översyn av läkemedelslagen” (DS 2013:51).....	166
Bilaga 2	Förteckning över remissinstanser som beretts tillfälle att avge yttrande över promemorian ” En översyn av läkemedelslagen” (DS 2013:51).....	218
Bilaga 3	Jämförelsetabell: Läkemedelslagen (2015:000) / Läkemedelslagen (1992:859)	220
Bilaga 4	Jämförelsetabell: Läkemedelslagen (1992:859) / Läkemedelslagen (2015:000)	223
Bilaga 5	Lagrådsremissens lagförslag.....	226
Bilaga 6	Lagrådets yttrande	282
Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 19 mars 2015		293
Rättsdatablad.....		294

1 Förslag till riksdagsbeslut

Regeringen föreslår att riksdagen antar regeringens förslag till

1. läkemedelslag,
2. lag om ändring i läkemedelslagen (2015:000),
3. lag om ändring i patentlagen (1967:837),
4. lag om ändring i strålskyddslagen (1988:220),
5. lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
6. lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor,
7. lag om ändring i lagen (2006:496) om blodsäkerhet,
8. lag om ändring i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler,
9. lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
10. lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367),
11. lag om ändring i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel,
12. lag om ändring i radio- och tv-lagen (2010:696),
13. lag om ändring i alkohollagen (2010:1622),
14. lag om ändring i lagen (2013:37) om ändring i läkemedelslagen (1992:859),
15. lag om ändring i lagen (2013:39) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
16. lag om ändring i lagen (2013:513) om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet,
17. lag om ändring i lagen (2013:520) om ändring i lagen (2013:37) om ändring i läkemedelslagen (1992:859),
18. lag om ändring i lagen (2013:1026) om ändring i lagen (2013:624) om ändring i lagen (2013:39) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
19. lag om ändring i lagen (2013:1030) om ändring i lagen (2013:628) om ändring i lagen (2013:41) om ändring i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel,
20. lag om ändring i lagen (2014:463) om ändring i lagen (2013:1026) om ändring i lagen (2013:624) om ändring i lagen (2013:39) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Regeringen har följande förslag till lagtext.

2.1 Förslag till läkemedelslag

Härigenom föreskrivs¹ följande.

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel, i den ursprungliga lydelsen, Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel, i den ursprungliga lydelsen, Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, i den ursprungliga lydelsen, Kommissionens direktiv 2003/63/EG av den 25 juni 2003 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, i den ursprungliga lydelsen, Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/24/EG av den 31 mars 2004 om ändring, avseende traditionella växtbaserade läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, i den ursprungliga lydelsen, Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, i den ursprungliga lydelsen, Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel, i den ursprungliga lydelsen, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, i den ursprungliga lydelsen, Kommissionens förordning (EG) nr 1518/2005 av den 19 september 2005 om ändring av bilagorna I och III till rådets förordning (EEG) nr 2377/90 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung avseende acetylisovaleryltylosin och fluazuron, i den ursprungliga lydelsen, Kommissionens direktiv 2005/61/EG av den 30 september 2005 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG i fråga om krav på spårbarhet och rapportering av allvarliga biverkningar och avvikande händelser, i den ursprungliga lydelsen, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004, i den ursprungliga lydelsen, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004, i den ursprungliga lydelsen, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, i den ursprungliga lydelsen, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 596/2009 av den 18 juni 2009 om anpassning till rådets beslut 1999/468/EG av vissa rättsakter som omfattas av det förfarande som anges i artikel 251 i fördraget, med avseende på det föreskrivande förfarandet med kontroll, i den ursprungliga lydelsen, Kommissionens direktiv 2009/120/EG av den 14 september 2009 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel när det gäller läkemedel för avancerad terapi, i den ursprungliga lydelsen, Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/84/EU av den 15 december 2010 om ändring, när det gäller säkerhetsövervakning av läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, i den ursprungliga lydelsen, Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan, i den ursprungliga lydelsen, samt Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/26/EU av den 25 oktober 2012 om ändring av direktiv 2001/83/EG, vad gäller säkerhetsövervakning av läkemedel, i den ursprungliga lydelsen.

1 kap. Lagens syfte och innehåll

1 § Syftet med denna lag är främst att skydda människors och djurs liv, hälsa och välbefinnande samt att värna om folkhälsan och skydda miljön utan att detta i högre grad än vad som är nödvändigt hindrar utvecklingen av läkemedel eller handeln med läkemedel i Sverige och inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES).

2 § I lagen finns bestämmelser om

- uttryck i lagen (2 kap.),
- lagens tillämpningsområde (3 kap.),
- krav på läkemedel samt godkännande, registrering och tillstånd till försäljning av läkemedel (4 kap.),
- krav för försäljning av läkemedel (5 kap.),
- säkerhetsövervakning, kontroll och återkallelse (6 kap.),
- klinisk läkemedelsprovning (7 kap.),
- tillverkning (8 kap.),
- import och annan införsel (9 kap.),
- försiktighetskrav vid hantering av läkemedel och aktiva substanser (10 kap.),
- tidsfrister för beslut samt återkallelse av tillstånd (11 kap.),
- marknadsföring av läkemedel (12 kap.),
- förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit (13 kap.),
- tillsyn (14 kap.),
- avgifter (15 kap.),
- straff och förverkande (16 kap.),
- överklagande (17 kap.), och
- bemyndiganden (18 kap.).

Lagen innehåller även ikraftträdande- och övergångsbestämmelser.

2 kap. Uttryck i lagen

1 § I denna lag används följande uttryck med nedan angiven betydelse:

Aktiv substans

Varje substans eller blandning av substanser som är avsedd att användas i tillverkningen av ett läkemedel och som, när den används för det ändamålet, blir en aktiv beståndsdel i läkemedlet vilket är avsett att antingen ha en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan som syftar till att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner, eller användas för att ställa en diagnos.

Alkoholhaltigt läkemedel

Läkemedel som innehåller mer än 1,8 viktprocent etylalkohol.

Extemporeapotek	En inrättning som har Läkemedelsverkets tillstånd att tillverka läkemedel för ett visst tillfälle.
Förfalskat läkemedel	<p>Varje humanläkemedel med en oriktig beteckning som avser dess</p> <ul style="list-style-type: none"> – identitet, inbegripet förpackning och märkning, namn eller sammansättning av beståndsdelar, inbegripet hjälpämnen, och dessa beståndsdelars styrka, – ursprung, inbegripet tillverkare, tillverkningsland, ursprungsland, innehavare av godkännande för försäljning, eller – historia, inbegripet register och handlingar från använda distributionskanaler. <p>Med förfalskat läkemedel avses inte humanläkemedel med en oriktig beteckning till följd av oavsiktliga kvalitetsdefekter.</p>
Generiskt läkemedel	<p>Läkemedel som har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och samma läkemedelsform som ett referensläkemedel och vars bioekvivalens med detta referensläkemedel har påvisats genom lämpliga biotillgänglighetsstudier. Olika salter, estrar, etrar, isomerer, blandningar av isomerer, komplex eller derivat av en aktiv substans ska anses vara samma aktiva substans, såvida de inte har avsevärt skilda egenskaper med avseende på säkerhet eller effekt. Olika läkemedelsformer som är avsedda att intas genom munnen och vars läkemedelssubstans omedelbart frisätts vid intaget ska anses vara samma läkemedelsform.</p>
Hjälpämne	Varje beståndsdel i ett läkemedel som inte är den aktiva substansen eller förpackningsmaterialet.
Humanläkemedel	Läkemedel för människor.

Icke-interventionsstudie avseende säkerhet	En säkerhetsstudie av ett humanläkemedel som görs efter det att läkemedlet har godkänts för försäljning och som inleds, genomförs och finansieras av innehavaren av godkännandet och omfattar insamling av säkerhetsuppgifter från patienter och hälso- och sjukvårdspersonal.
Klinisk läkemedelsprovning	En klinisk undersökning på människor eller djur av ett läkemedels egenskaper.
Läkemedel	Varje substans eller kombination av substanser som <ul style="list-style-type: none">– tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur, eller– kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos.
Läkemedel som omfattas av sjukhusundantag	Ett läkemedel för avancerad terapi såsom det definieras i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004, i den ursprungliga lydelsen, som <ul style="list-style-type: none">– framställs i Sverige enligt ett icke-rutinmässigt förfarande,– är en specialanpassad produkt för en enskild patient i enlighet med en läkares förskrivning, och– används här i landet på sjukhus.
Mellanprodukt	Bearbetad substans eller blandning av substanser som måste genomgå ytterligare steg i tillverkningsprocessen av ett läkemedel, fram till det steg då läkemedlet ska

förpackas i sin slutliga förpackning. Prop. 2014/15:91

Prövningsläkemedel	En farmaceutisk beredning av en eller flera aktiva substanser eller placebo som prövas eller används som referens vid en klinisk läkemedelsprövning. Uttrycket innefattar även produkter som <ul style="list-style-type: none">– redan har godkänts för försäljning men som används eller tillverkas på annat sätt än det godkända,– används för en icke godkänd indikation, eller– används för att få ytterligare information om en redan godkänd användning.
Radioaktiva läkemedel	Läkemedel som avger joniserande strålning. Slutna strålkällor utgör inte radioaktiva läkemedel.
Teknisk sprit	Samma betydelse som i 1 kap. 4 § alkohollagen (2010:1622).
Tillverkning	Framställning, förpackning eller ompackning av läkemedel, mellanprodukter eller aktiva substanser.
Veterinärmedicinska läkemedel	Läkemedel för djur inklusive förblandningar för inblandning i foder.

3 kap. Lagens tillämpningsområde

1 § Denna lag gäller endast humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i EES och som har tillverkats på industriell väg eller med hjälp av en industriell process. Lagen gäller även teknisk sprit.

Bestämmelserna om import från ett land utanför EES, distribution och tillverkning gäller även läkemedel som endast är avsedda för export till ett land som inte ingår i EES. Dessa bestämmelser gäller även mellanprodukter samt aktiva substanser och hjälpämnen avsedda för humanläkemedel.

Lagen gäller inte foder som innehåller läkemedel.

Läkemedel som godkänns centralt inom Europeiska unionen

2 § I fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande för försäljning prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, gäller inte bestämmelserna i 4 kap. 2 och 6–9 §§, 10 § första stycket och 11–22 §§, 5 kap. 1 § första stycket 1 och 2 samt andra och tredje styckena, 6 kap. samt 18 kap. 3 § 2–4.

I fråga om läkemedel för vilka godkännande för försäljning har beviljats enligt den förordningen, gäller inte bestämmelserna i 4 kap. 10 § andra stycket och 5 kap. 1 § första stycket 3.

Homeopatiska läkemedel

3 § För ett homeopatiskt läkemedel som kan registreras enligt denna lag ska följande bestämmelser inte gälla:

- 3 kap. 2 §, om läkemedel för vilka ansökan om godkännande för försäljning prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004,
- 3 kap. 4 §, om traditionella växtbaserade humanläkemedel,
- 4 kap. 1 §, om krav på läkemedel,
- 4 kap. 2 § första, tredje och fjärde styckena, om godkännande för försäljning av läkemedel,
- 4 kap. 5 §, om registrering för försäljning av traditionella växtbaserade humanläkemedel,
- 4 kap. 6 § andra stycket, om erkännande av traditionella växtbaserade humanläkemedel,
- 4 kap. 7 § andra stycket, om vissa immunologiska läkemedel,
- 4 kap. 12–16 §§, om vissa frågor gällande godkännande för försäljning av läkemedel och uppgiftsskydd,
- 4 kap. 18 § första stycket 2 och 19 §, om informationsskyldighet,
- 4 kap. 20–22 §§, om klassificering, uppgiftsskydd och utbytbarhet,
- 6 kap. 1–4 och 8 §§, om säkerhetsövervakning och kontroll,
- 7 kap., om klinisk läkemedelsprövning,
- 12 kap. 1 § första och tredje styckena, om förbud mot marknadsföring,
- 12 kap. 3 §, om informationsfunktion,
- 13 kap. 1 § första stycket, om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, och
- 18 kap. 2 §, 3 § 1 och 4, med bemyndiganden.

Traditionella växtbaserade humanläkemedel

4 § För ett traditionellt växtbaserat humanläkemedel som kan registreras enligt denna lag ska följande bestämmelser inte gälla:

- 3 kap. 2 §, om läkemedel för vilka ansökan om godkännande för försäljning prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004,
- 3 kap. 3 §, om homeopatiska läkemedel,

- 4 kap. 2 § andra–fjärde styckena, om godkännande för försäljning av läkemedel,
- 4 kap. 4 §, om registrering för försäljning av homeopatiska läkemedel,
- 4 kap. 7 §, om erkännande av godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel,
- 4 kap. 13–15 §§, om rätt att åberopa dokumentation och om uppgiftsskydd,
- 4 kap. 18 § första stycket, om informationsskyldighet,
- 4 kap. 22 §, om utbytbarhet,
- 6 kap. 6 och 7 §§, om tillstånd till icke-interventionsstudie avseende säkerhet,
- 7 kap., om klinisk läkemedelsprövning,
- 9 kap. 4 §, om införsel,
- 12 kap. 1 § första och tredje styckena, om förbud mot marknadsföring, och
- 18 kap. 1 och 2 §§ samt 3 § 4, med bemyndiganden.

Läkemedel som omfattas av sjukhusundantag

5 § För ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag ska följande bestämmelser gälla i tillämpliga delar:

- 2 kap. 1 §, om uttryck i lagen,
- 4 kap. 1 och 3 §§, om krav på läkemedel,
- 8 kap. 1 och 2 §§, om tillverkning,
- 10 kap. 1 § första och tredje styckena, om försiktighetskrav,
- 11 kap. 1 § första stycket 11 och 2 § första stycket, om tidsfrister för beslut samt återkallelse av tillstånd,
- 12 kap. 1 §, om förbud mot marknadsföring,
- 13 kap. 1 § första stycket, om förordnande och utlämnande av läkemedel,
- 14 kap., om tillsyn,
- 15 kap. 1, 3 och 4 §§, om avgifter,
- 16 kap. 1, 2 och 4 §§, om straff och förverkande,
- 17 kap., om överklagande, och
- 18 kap. 3 § 1, 4 § och 8 § 2 samt 10–12 §§, med bemyndiganden.

Det som föreskrivs i 6 kap. 1 § i fråga om läkemedel som godkänts för försäljning gäller också för ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag.

De skyldigheter enligt 6 kap. 2 och 3 §§ som gäller för den som har fått ett läkemedel godkänt för försäljning gäller även för den som har tillstånd att tillverka ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag. Den myndighet som regeringen bestämmer får i enskilda fall besluta om undantag från dessa skyldigheter.

Narkotika, dopningsmedel och hälsofarliga varor

6 § Bestämmelserna i denna lag gäller narkotiska läkemedel, läkemedel som omfattas av lagen (1991:1969) om förbud mot vissa dopningsmedel eller lagen (1999:42) om förbud mot vissa hälsofarliga varor, om de inte strider mot vad som är särskilt föreskrivet om dessa varor.

Produktsäkerhetslagen

7 § I fråga om läkemedel som är avsedda för konsumenter eller som kan antas komma att användas av konsumenter gäller också produktsäkerhetslagen (2004:451).

4 kap. Krav på läkemedel samt godkännande, registrering och tillstånd till försäljning av läkemedel

Krav på läkemedel

1 § Ett läkemedel ska vara av god kvalitet och ändamålsenligt. Läkemedlet är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten.

Ett läkemedel ska vara fullständigt deklarerat, ha godtagbar och särskiljande benämning samt vara försett med tydlig märkning.

Krav för godkännande, villkor och vissa samordningar

2 § Ett läkemedel ska godkännas för försäljning om det uppfyller kraven enligt 1 §.

Beslut om godkännande av ett läkemedel och tillstånd till försäljning enligt 10 § får förenas med särskilda villkor. Sådana särskilda villkor för godkännande ska omprövas årligen för att godkännandet ska fortsätta att gälla.

Har ett läkemedel godkänts i ett annat EES-land ska ansökan om godkännande avvisas, om sökanden inte i ansökan begärt att ett erkännande enligt 6 eller 7 § ska meddelas.

Om en sökande vid tidpunkten för ansökan om godkännande i Sverige har lämnat in en ansökan om godkännande i ett annat EES-land och slutligt beslut inte meddelats i det ärendet, ska ansökan i Sverige avvisas, om inte sökanden efter att ha fått tillfälle till detta begärt att förfarandet enligt 9 § ska tillämpas.

Krav på läkemedel som omfattas av sjukhusundantag

3 § Om ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag innehåller en medicinteknisk produkt enligt 2 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter, ska denna produkt uppfylla de väsentliga krav som avses i föreskrifter som har meddelats med stöd av 6 § samma lag.

Registrering av homeopatiska läkemedel

4 § Ett läkemedel som framställts enligt en erkänd homeopatisk metod och som inte påstås ha viss terapeutisk effekt och som är avsett att intas genom munnen eller avsett för yttre bruk ska efter ansökan registreras för försäljning, om graden av utspädning garanterar att läkemedlet är oskadligt. Läkemedlet får registreras endast om det inte innehåller mer än en tiotusendel av modertinkturen eller, i fråga om humanläkemedel, mer än en hundradel av den lägsta använda dos av en sådan aktiv substans som i läkemedel medför att det blir receptbelagt.

Ett homeopatiskt veterinärmedicinskt läkemedel får registreras oberoende av det sätt på vilket det ges, om detta beskrivs i Europeiska farmakopén eller i någon annan inom EES officiellt använd farmakopé.

Registrering av traditionella växtbaserade humanläkemedel

5 § Ett växtbaserat humanläkemedel som inte uppfyller kraven för att godkännas som läkemedel eller att registreras enligt 4 § ska efter ansökan registreras för försäljning som traditionellt växtbaserat humanläkemedel enligt denna lag, om följande förutsättningar är uppfyllda:

1. läkemedlet har endast indikationer som är lämpliga för traditionella växtbaserade humanläkemedel, vars sammansättning och ändamål är avsedda och utformade för att användas utan läkares diagnos, förskrivning eller övervakning av behandlingen,

2. läkemedlet får endast tillföras i viss styrka och viss dosering,

3. läkemedlet är avsett att intas genom munnen eller avsett för utvärtes bruk eller inhalation,

4. läkemedlet eller en produkt som motsvarar läkemedlet har haft medicinsk användning under en period av minst 30 år varav minst 15 år i ett land som vid tidpunkten för ansökan ingår i EES, och

5. det finns tillräckliga uppgifter om läkemedlets traditionella användning och det är styrkt att medlet inte är skadligt när det används på angivet sätt och dess farmakologiska verkningar eller effekter förefaller rimliga på grundval av långvarig användning och erfarenhet.

Om en gemenskapsmonografi finns upprättad, ska denna beaktas. I sådant fall kan registrering ske även om kraven i första stycket 4 inte är uppfyllda.

Om det är nödvändigt för bedömningen av ett traditionellt växtbaserat humanläkemedels säkerhet, får Läkemedelsverket ålägga en sökande att till verket lämna in resultat av kliniska läkemedelsprövningar utförda i enlighet med denna lag.

Erkännande av ett godkännande eller en registrering av ett humanläkemedel som har meddelats i ett annat EES-land

6 § Ett godkännande eller en registrering för försäljning av ett humanläkemedel som har meddelats i ett annat EES-land ska efter ansökan erkännas i Sverige, om det saknas anledning att anta att läkemedlet skulle kunna innebära en allvarlig folkhälsorisk.

I fråga om ett traditionellt växtbaserat humanläkemedel som kan registreras enligt denna lag gäller första stycket endast om en gemenskapsmonografi har utarbetats över läkemedlet eller om det består av material eller beredningar som finns upptagna i en förteckning upprättad av Europeiska kommissionen.

Om Europeiska kommissionen meddelat beslut i enlighet med artikel 34.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG, ska Läkemedelsverket meddela det beslut som följer av kommissionens avgörande. Motsvarande ska gälla i de fall kommis-

Prop. 2014/15:91 sionen meddelat beslut i enlighet med artikel 35.2 i direktivet, i den ursprungliga lydelsen.

Erkännande av ett godkännande eller en registrering av ett veterinärmedicinskt läkemedel som har meddelats i ett annat EES-land

7 § Ett godkännande eller en registrering för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel som har meddelats i ett annat EES-land ska efter ansökan erkännas i Sverige, om det saknas anledning att anta att läkemedlet skulle kunna innebära en allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön.

Godkännande av ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel ska inte meddelas eller erkännas om

1. användningen av läkemedlet inverkar på genomförandet av ett nationellt program för diagnos, kontroll eller utrotning av någon djursjukdom eller orsakar svårigheter när det gäller att fastställa frånvaro av någon förorening hos levande djur eller i livsmedel eller andra produkter som erhållits från behandlade djur, eller

2. den sjukdom som läkemedlet är avsett att framkalla immunitet mot inte alls förekommer i Sverige eller förekommer här endast i begränsad omfattning.

Om Europeiska kommissionen meddelat beslut i enlighet med artikel 38.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG, ska Läkemedelsverket meddela det beslut som följer av kommissionens avgörande. Motsvarande ska gälla i de fall kommissionen meddelat beslut i enlighet med artikel 39.2 eller 40.1 i direktivet, i den ursprungliga lydelsen.

Innebörden av ett erkännande

8 § När ett erkännande har beslutats enligt 6 eller 7 § betraktas läkemedlet som godkänt för försäljning i Sverige. Har ett homeopatiskt läkemedel eller ett traditionellt växtbaserat humanläkemedel som kan registreras enligt denna lag registrerats i ett annat EES-land och har registreringen erkänts i Sverige betraktas läkemedlet som registrerat för försäljning i Sverige. De skyldigheter som gäller för en innehavare av ett godkännande eller en registrering enligt denna lag eller föreskrifter som meddelats med stöd av lagen ska också gälla för den som innehar ett erkännande.

Det decentraliserade förfarandet

9 § Om ett läkemedel inte är godkänt för försäljning i något EES-land och ansökan om godkännande för försäljning med begäran om tillämpning av det decentraliserade förfarande som avses i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG lämnats in i fler än ett av länderna, ska Läkemedelsverket, om sökanden vid ansökan i Sverige begärt att Sverige fungerar som referensmedlemsland, hantera den fortsatta beredningen av

ansökan genom att utarbeta underlag för övriga berörda länders ställningstagande till läkemedlet. Motsvarande ska gälla homeopatiska läkemedel och traditionella växtbaserade humanläkemedel som kan registreras enligt denna lag i de fall förutsättningarna i 6 § andra stycket är uppfyllda.

Om sökanden inte har begärt att Sverige ska fungera som referensmedlemsland ska läkemedlet, med beaktande av referensmedlemslandets underlag, godkännas eller registreras i enlighet med de förutsättningar som anges för erkännande i 6 § respektive 7 §. Läkemedelsverket ska meddela det beslut som följer av Europeiska kommissionens avgörande, om kommissionen meddelat beslut i enlighet med

1. artikel 38.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG, eller

2. artikel 34.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG. Motsvarande ska gälla i de fall kommissionen meddelat beslut i enlighet med artikel 39.2 eller 40.1 i direktiv 2001/82/EG, i den ursprungliga lydelsen, eller artikel 35.2 i direktiv 2001/83/EG, i den ursprungliga lydelsen.

Tillstånd till försäljning i andra fall

10 § Om det finns särskilda skäl får tillstånd till försäljning av ett sådant antroposofiskt medel som inte avses i 4 § lämnas.

Om det finns särskilda skäl, får tillstånd till försäljning av ett läkemedel lämnas även i andra fall än som avses i 2, 4–7 och 9 §§.

Beslutande myndighet

11 § Läkemedelsverket prövar frågor om godkännande eller registrering för försäljning enligt denna lag. Läkemedelsverket prövar även frågor om erkännande av ett godkännande eller en registrering som har meddelats i ett annat EES-land.

Regeringen prövar frågor om tillstånd till försäljning enligt 10 §. Regeringen får överlåta åt Läkemedelsverket att pröva sådana frågor.

Bevisbörda och kompetenskrav

12 § Den som ansöker om godkännande, registrering eller tillstånd till försäljning ska visa att kraven enligt 1 § är uppfyllda. Dokumentation som bifogas ansökan ska ha utarbetats av någon som har tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande över innehållet i dokumentationen.

Vissa generiska läkemedel

13 § Om det i en ansökan om godkännande för försäljning åberopas dokumentation för ett referensläkemedel, ska Läkemedelsverket medge att kravet på dokumentation i form av prekliniska studier och kliniska läkemedelsprövningar helt eller delvis uppfylls genom dokumentationen för referensläkemedlet, om ansökan avser

1. ett generiskt läkemedel, vars referensläkemedel är eller har varit godkänt i minst åtta år i ett EES-land eller i hela EES till följd av beslut

Prop. 2014/15:91 om godkännande enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, eller

2. ett läkemedel vars aktiva substans eller kombination av substanser har samma terapeutiskt verksamma beståndsdelar som ett sådant referensläkemedel som avses i 1.

I fråga om veterinärmedicinska läkemedel gäller första stycket även resultat av undersökningar av säkerheten och studier av resthalter.

Uppgiftsskydd för viss dokumentation och skyddstider

14 § Ett medgivande enligt 13 § får inte beviljas förrän tiden för uppgiftsskydd, enligt vad som anges i denna paragraf, har löpt ut.

Läkemedelsverket får i fråga om humanläkemedel medge ett års uppgiftsskydd när en ansökan om godkännande för försäljning görs för en ny indikation för en redan väletablerad substans, förutsatt att omfattande prekliniska studier eller kliniska läkemedelsprövningar av den nya indikationen har genomförts.

Läkemedelsverket får medge tre års uppgiftsskydd, i de fall en sökande har använt vetenskaplig litteratur för att beviljas ett godkännande för ett läkemedel för en viss djurart som används för livsmedelsproduktion om sökanden, i syfte att beviljas godkännande för en annan djurart som används för livsmedelsproduktion, tillhandahållit

1. nya studier av resthalter i livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, och

2. nya kliniska läkemedelsprövningar för samma läkemedel.

15 § I de fall ett läkemedel godkänts för försäljning med tillämpning av 13 § måste de skyddstider som anges i denna paragraf ha löpt ut från det att det ursprungliga godkännandet för referensläkemedlet beviljades innan det godkända läkemedlet får säljas. Skyddstiden är tio år, om inte annat följer av andra–fjärde styckena.

Om innehavaren av godkännandet för ett referensläkemedel som är ett humanläkemedel under de första åtta åren av tioårsperioden beviljats ett godkännande för en eller flera nya behandlingsindikationer, som under den vetenskapliga utvärderingen före godkännandet bedöms medföra en väsentligt högre medicinsk nytta jämfört med existerande behandlingsformer, får perioden om tio år utsträckas till maximalt elva år.

Den period om tio år som anges i första stycket ska förlängas till tretton år för veterinärmedicinska läkemedel avsedda för fisk eller bin eller andra arter som fastställts i enlighet med förfarandet i artikel 89.2 a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 596/2009.

För ett sådant veterinärmedicinskt läkemedel som är avsett för djurarter som används för livsmedelsproduktion och som innehåller en ny aktiv substans som den 30 april 2004 ännu inte var godkänd inom EES, ska den period om tio år som anges i första stycket förlängas med ett år för

varje gång godkännandet utvidgas till att omfatta en annan djurart som används för livsmedelsproduktion, om det har godkänts under de fem åren närmast efter det att det ursprungliga godkännandet för försäljning beviljades. Denna period ska dock inte överskrida sammanlagt tretton år när det gäller ett godkännande för försäljning som gäller fyra eller fler djurarter som används för livsmedelsproduktion. Förlängning av denna tioårsperiod till elva, tolv eller tretton år för ett veterinärmedicinskt läkemedel avsett för en djurart som används för livsmedelsproduktion ska beviljas endast under förutsättning att innehavaren av godkännandet för försäljning också från början har ansökt om fastställande av maximalt tillåtna resthalter i livsmedel för den art som omfattas av godkännandet.

16 § När ett godkännande för försäljning har beviljats för ett läkemedel ska eventuella ytterligare styrkor, läkemedelsformer, de sätt på vilka läkemedlet ges och förpackningsformer, liksom varje ändring och utvidgning, också godkännas eller innefattas i det ursprungliga godkännandet. Sådana nya godkännanden och det ursprungliga godkännandet ska vid tillämpning av 13 § och 18 § andra stycket behandlas som samma godkännande.

Giltighetstid för godkännande

17 § Ett godkännande för försäljning gäller i fem år och kan därefter förnyas. Ett förnyat godkännande gäller utan tidsbegränsning, såvida inte Läkemedelsverket av säkerhetsskäl finner att det i stället bör gälla ytterligare en femårsperiod.

Ansökan om förnyelse av ett godkännande av ett

1. veterinärmedicinskt läkemedel ska ha kommit in till Läkemedelsverket senast sex månader innan godkännandet upphör att gälla, och

2. humanläkemedel ska ha kommit in till Läkemedelsverket senast nio månader innan godkännandet upphör att gälla.

Ett godkännande gäller under tiden för prövning av ansökan om förnyelse.

Information till Läkemedelsverket och vissa upphöranden av godkännandet

18 § Den som har fått ett läkemedel godkänt för försäljning ska, för varje godkänd variant av läkemedlet, informera Läkemedelsverket om när det släpps ut på den svenska marknaden. Den som har fått ett läkemedel godkänt ska också minst två månader i förväg meddela Läkemedelsverket om försäljningen av läkemedlet upphör tillfälligt eller permanent på den svenska marknaden. Om det finns särskilda skäl, får meddelandet lämnas senare än två månader i förväg. Om försäljningen avser ett humanläkemedel, ska orsaken till att försäljningen upphör anges i meddelandet. Det ska särskilt anges om försäljningen upphör till följd av att

1. läkemedlet är skadligt,
2. läkemedlet saknar terapeutisk effekt,
3. förhållandet mellan nyttan och riskerna med läkemedlet har ändrats,

4. läkemedlets kvalitativa och kvantitativa sammansättning inte överensstämmer med den uppgivna,

5. metoderna för tillverkning och kontroll av läkemedlet inte överensstämmer med de uppgivna,

6. ett krav som utgjort en förutsättning för tillstånd till tillverkning inte har uppfyllts, eller

7. ett villkor för godkännandet för försäljning inte har uppfyllts.

Om ett läkemedel inte släpps ut på den svenska marknaden inom tre år från det att godkännandet beviljades eller, om skyddstiden för ett referensläkemedel löper vid tidpunkten från beviljandet, från det att läkemedlet fick börja säljas, ska Läkemedelsverket besluta att godkännandet inte längre ska gälla. Motsvarande gäller om ett läkemedel som tidigare släppts ut på den svenska marknaden under tre på varandra följande år inte saluförs här i landet.

Läkemedelsverket får med hänsyn till skyddet för folkhälsan eller djurhälsan i enskilda fall besluta om undantag från andra stycket.

19 § Den som har fått ett humanläkemedel godkänt för försäljning ska utan dröjsmål meddela Läkemedelsverket varje åtgärd som har vidtagits för att

1. dra in eller inte längre tillhandahålla läkemedlet,

2. begära att godkännandet för försäljning dras in, eller

3. inte ansöka om förnyat godkännande för försäljning.

I meddelandet ska skälen till att åtgärden har vidtagits anges. Det ska särskilt anges om åtgärden har vidtagits till följd av att

1. läkemedlet är skadligt,

2. läkemedlet saknar terapeutisk effekt,

3. förhållandet mellan nyttan och riskerna med läkemedlet har ändrats,

4. läkemedlets kvalitativa och kvantitativa sammansättning inte överensstämmer med den uppgivna,

5. metoderna för tillverkning och kontroll av läkemedlet inte överensstämmer med de uppgivna,

6. ett krav som utgjort en förutsättning för tillstånd till tillverkning inte har uppfyllts, eller

7. ett villkor för godkännandet för försäljning inte har uppfyllts.

Om åtgärden har vidtagits till följd av något som anges i andra stycket 1–7, ska vid samma tidpunkt även Europeiska läkemedelsmyndigheten meddelas om åtgärden. Den som har fått ett humanläkemedel godkänt ska utan dröjsmål också meddela Läkemedelsverket och Europeiska läkemedelsmyndigheten om åtgärden har vidtagits i ett land utanför EES, i de fall åtgärden har vidtagits till följd av något som anges i andra stycket 1–7.

Klassificering av läkemedel

20 § När ett godkännande för försäljning utfärdas, ska Läkemedelsverket ange om läkemedlet ska klassificeras som receptbelagt eller receptfritt läkemedel.

Läkemedelsverket får också besluta att ett receptbelagt läkemedel ska klassificeras i andra kategorier, med begränsningar för vad som ska gälla vid förordnande och utlämnande av läkemedlet.

Om nya omständigheter av betydelse för klassificeringen av ett läkemedel kommer till Läkemedelsverkets kännedom eller om en innehavare av ett godkännande ansöker om ändrad klassificering, ska Läkemedelsverket ompröva och vid behov ändra klassificeringen av läkemedlet.

Uppgiftsskydd vid ändrad klassificering

21 § Om en ändrad klassificering av ett humanläkemedel har godkänts på grundval av viktiga prekliniska studier eller kliniska läkemedelsprövningar gäller uppgiftsskydd för dessa studier eller prövningar under ett år efter det att den ursprungliga ändringen godkändes. Uppgiftsskyddet innebär att sådana studier eller prövningar inte får läggas till grund för ett beslut om bifall till en ansökan från en annan sökande i ett annat ärende om ändrad klassificering eller godkännande av ett läkemedel som innehåller samma aktiva substans eller kombination av substanser.

Beslut om utbytbarhet avseende läkemedel

22 § När ett godkännande för försäljning har beviljats ska Läkemedelsverket besluta om läkemedlet är utbytbart mot ett annat läkemedel.

Ett läkemedel är utbytbart endast mot ett sådant läkemedel som kan anses utgöra en likvärdig produkt.

Bestämmelser om utbyte av läkemedel finns i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

5 kap. Krav för försäljning av läkemedel

1 § Ett läkemedel får, om inte annat anges i tredje stycket, säljas först sedan det

1. godkänts eller registrerats för försäljning enligt 4 kap. 2, 4, 5 eller 9 §,

2. omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning som har meddelats i ett annat EES-land enligt 4 kap. 6 eller 7 §, eller

3. omfattas av tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § andra stycket.

Ett antroposofiskt medel får säljas först sedan det omfattas av tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § första stycket.

Läkemedel som tillverkas på apotek för en viss patient, ett visst djur eller en viss djurbesättning får säljas utan sådana godkännanden, registreringar eller erkännanden som avses i första stycket 1 och 2.

2 § Bestämmelser om handel med läkemedel finns, förutom i denna lag, i lagen (2009:366) om handel med läkemedel och i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.

6 kap. Säkerhetsövervakning, kontroll och återkallelse

System för säkerhetsövervakning

1 § Läkemedelsverket ska ansvara för ett system för säkerhetsövervakning som har till syfte att samla in, registrera, lagra och vetenskapligt utvärdera uppgifter om misstänkta biverkningar av läkemedel som godkänts för försäljning.

Vid utvärderingen ska i fråga om humanläkemedel beaktas även all tillgänglig information som kan ha betydelse för bedömningen av nyttan och riskerna med läkemedlet när det gäller användning som inte omfattas av de villkor som anges i godkännandet för försäljning och när det gäller biverkningar som har samband med exponering i arbetet.

I fråga om veterinärmedicinska läkemedel ska även beaktas all tillgänglig information som rör brist på förutsedd effekt, icke avsedd användning, bedömning av karenperioden och risk för skada eller olägenhet för miljön som kan förorsakas av användning av läkemedlet och som kan ha betydelse för bedömningen av nyttan och riskerna med läkemedlet.

2 § Den som har fått ett läkemedel godkänt för försäljning ska ha ett system för säkerhetsövervakning och följa utvecklingen på läkemedelsområdet och inom ramen för godkännandet ändra läkemedlet om det behövs. Den som har fått ett läkemedel godkänt ska också, som ett led i säkerhetsövervakningen av läkemedlet, registrera, lagra, utvärdera och rapportera information om misstänkta biverkningar av läkemedlet i enlighet med föreskrifter som regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, kan meddela med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen.

Innehavaren av godkännandet är personuppgiftsansvarig för sådana behandlingar av personuppgifter som kan komma att utföras enligt första stycket.

3 § Den som har fått ett läkemedel godkänt för försäljning är skyldig att till sitt förfogande ha en sakkunnig med tillräcklig kompetens som fortlöpande ansvarar för säkerhetsövervakning av läkemedlet. Den sakkunnige ska vara bosatt och verksam i EES.

Information om säkerhetsrisker

4 § Information som en innehavare av ett godkännande för försäljning lämnar till allmänheten om säkerhetsrisker vid användningen av ett läkemedel ska redovisas på ett objektivt sätt och får inte vara vilseledande. Sådan information ska även lämnas till Läkemedelsverket senast i samband med att allmänheten informeras.

Om informationen avser ett humanläkemedel, ska den vid samma tidpunkt som anges i första stycket även lämnas till Europeiska kommissionen och Europeiska läkemedelsmyndigheten.

Icke-interventionsstudie avseende säkerhet

5 § En icke-interventionsstudie avseende säkerhet får inte genomföras om studien innebär att användningen av läkemedlet främjas.

Om en icke-interventionsstudie avseende säkerhet har genomförts i Sverige, ska innehavaren av godkännandet för försäljning skicka en slutrapport till Läkemedelsverket inom tolv månader från det att insamlingen av uppgifterna enligt första stycket har avslutats.

För etikprövning av forskning som avser människor och biologiskt material från människor finns bestämmelser i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

6 § Om godkännandet för försäljning av ett humanläkemedel är förenat med ett villkor om att en icke-interventionsstudie avseende säkerhet ska göras, får studien, om den ska genomföras i Sverige, inledas först när Läkemedelsverket givit tillstånd till den.

Läkemedelsverket ska ge ett sådant tillstånd om studien

1. inte innebär att användningen av läkemedlet främjas,
2. är utformad på ett sätt som motsvarar syftet med studien, och
3. inte är en sådan klinisk läkemedelsprövning som kräver tillstånd av

Läkemedelsverket enligt 7 kap. 9 §.

Större ändringar av studien får endast göras efter tillstånd av Läkemedelsverket.

Den myndighet som regeringen bestämmer får, för studier som avses i första stycket, i enskilda fall besluta om undantag från kravet på slutrapport i 5 § andra stycket.

7 § Sådant tillstånd som avses i 6 § första stycket kan även ges av Kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel vid Europeiska läkemedelsmyndigheten. Större ändringar av studien får endast göras efter tillstånd av kommittén. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska skicka en slutrapport till kommittén inom tolv månader från det att insamlingen av uppgifterna har avslutats.

Kontroll och återkallelse

8 § Läkemedelsverket ska fortlöpande kontrollera ett läkemedel som har godkänts för försäljning och pröva om godkännandet fortfarande bör gälla. Verket får förelägga den som fått godkännandet att visa att läkemedlet fortfarande uppfyller kraven för godkännandet.

9 § Läkemedelsverket får besluta att den som har fått ett läkemedel godkänt för försäljning ska återkalla läkemedlet från dem som innehar det om

1. det behövs för att förebygga skada,
2. läkemedlet inte är verksamt för sitt ändamål,
3. läkemedlet inte är ändamålsenligt,
4. läkemedlet inte är av god kvalitet,
5. läkemedlets kvalitativa eller kvantitativa sammansättning inte överensstämmer med den uppgivna, eller
6. väsentliga krav i samband med tillverkning eller import inte uppfylls.

Återkallelse har den innebörd som följer av 16 § första stycket produktsäkerhetslagen (2004:451).

10 § Läkemedelsverket får besluta att ett godkännande för försäljning ska återkallas tillfälligt, ändras eller upphöra att gälla om

1. den som fått ett föreläggande enligt 8 § inte kan visa att läkemedlet fortfarande uppfyller kraven för godkännandet,
2. de villkor som angavs vid godkännandet inte följts,
3. ett beslut att återkalla läkemedel inte följts, eller
4. de grundläggande förutsättningarna för godkännandet i andra fall inte längre är uppfyllda.

På begäran av den som fått ett läkemedel godkänt ska verket besluta att godkännandet ska upphöra att gälla.

Om ett traditionellt växtbaserat humanläkemedel inte längre uppfyller kraven för registrering på grund av att ett växtbaserat material, en beredning eller en kombination av dessa har uteslutits från den förteckning som avses i artikel 16f.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/24/EG, ska innehavaren av registreringen ha möjlighet att inom tre månader från den dag då innehavaren fått del av ett föreläggande om komplettering från Läkemedelsverket, till verket lämna in de uppgifter och den dokumentation som behövs för att visa att läkemedlet kan registreras på annan grund.

7 kap. Klinisk läkemedelsprövning

Utförande av klinisk läkemedelsprövning

1 § En klinisk läkemedelsprövning får utföras för att utreda i vad mån ett läkemedel är ändamålsenligt. Den kliniska läkemedelsprövningen får utföras i samband med sjukdomsbehandling eller utan sådant samband. En klinisk läkemedelsprövning får utföras på människor endast av en legitimerad läkare eller en legitimerad tandläkare och på djur endast av en legitimerad veterinär. Den som utför prövningen ska ha tillräcklig kompetens på det område som prövningen avser.

För klinisk läkemedelsprövning på människor finns även bestämmelser i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. För klinisk läkemedelsprövning på djur finns bestämmelser i djurskyddslagen (1988:534).

Information till försökspersoner

2 § De patienter eller försökspersoner som avses delta i en klinisk läkemedelsprövning ska få sådan information om prövningen att de kan ta ställning till om de vill delta i den. De ska vidare informeras om sin rätt att när som helst avbryta sin medverkan.

Om patienten eller försökspersonen är underårig eller en person vars mening inte kan inhämtas på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande, ska informationen lämnas till de personer vars samtycke till deltagande i prövningen ska inhämtas enligt 3 § andra eller tredje stycket. Dessutom ska patienten eller försökspersonen så långt möjligt informeras personligen om prövningen. Om han eller hon är underårig, ska informationen lämnas av personal med pedagogisk erfarenhet.

Samtycke

3 § Samtycke till deltagande i klinisk läkemedelsprövning ska alltid inhämtas. Samtycke ska, om inte annat följer av andra eller tredje stycket, inhämtas från de patienter eller försökspersoner som avses delta i prövningen eller, vid prövning som ska utföras på djur, från djurägaren.

När det gäller underåriga ska samtycke inhämtas från vårdnadshavarna. Den underåriges inställning ska så långt det är möjligt klarläggas. Även om vårdnadshavarna har samtyckt till prövningen får den inte utföras om den underårige inser vad prövningen innebär för hans eller hennes del och motsätter sig att den utförs.

När det gäller personer vars mening inte kan inhämtas på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande ska samtycke inhämtas från god man eller förvaltare enligt 11 kap. 4 eller 7 § föräldrabalken med behörighet att sörja för den enskildes person. Samtycke ska inhämtas även från patientens närmaste anhöriga. Samtycket ska uttrycka patientens förmodade vilja. Även om samtycke till prövningen har inhämtats får den inte utföras om patienten i någon form ger uttryck för att inte vilja delta.

Återtagande av samtycke

4 § Ett samtycke till deltagande i klinisk läkemedelsprövning får när som helst tas tillbaka med omedelbar verkan. De uppgifter som har hämtats in dessförinnan får dock användas i prövningen. Ett återtaget samtycke får inte påverka det fortsatta omhändertagandet av patienten eller försökspersonen.

Förbud mot viss klinisk läkemedelsprövning

5 § Klinisk läkemedelsprövning som inte har samband med sjukdomsbehandling får inte utföras på den som får vård enligt lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård eller lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård.

Klinisk läkemedelsprövning på underåriga

6 § Klinisk läkemedelsprövning får, om inte 5 § gäller, utföras på underåriga endast om

1. forskningen kan förväntas leda till direkt nytta för denna patientgrupp,
2. forskningen är avgörande för att bekräfta uppgifter som erhållits i klinisk läkemedelsprövning med personer som har förmåga att samtycka till deltagande i prövningar eller genom andra forskningsmetoder,
3. forskningen direkt avser ett kliniskt tillstånd som den underårige lider av eller är av sådan art att den endast kan utföras på underåriga, och
4. inga incitament eller ekonomiska förmåner ges, med undantag för kostnadsersättningar.

Klinisk läkemedelsprövning på personer vars mening inte kan inhämtas

7 § Klinisk läkemedelsprövning får utföras på den vars mening inte kan inhämtas på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande endast om

1. forskningen är avgörande för att bekräfta uppgifter som erhållits i klinisk läkemedelsprövning med personer som har förmåga att samtycka till deltagande i prövningar eller genom andra forskningsmetoder,

2. forskningen direkt avser ett livshotande eller försvagande kliniskt tillstånd som den berörda personen lider av,

3. det finns anledning att anta att medicineringen med det läkemedel som ska prövas medför nytta som uppväger riskerna för patienten eller inte innebär några risker alls, och

4. inga incitament eller ekonomiska förmåner ges, med undantag för kostnadsersättningar.

Kostnadsfria prövningsläkemedel och utrustning

8 § För att genomföra en klinisk läkemedelsprövning förutsätts att den person, det företag, den institution eller den organisation som ansvarar för att inleda, organisera och eventuellt finansiera prövningen kostnadsfritt tillhandahåller patienterna och försökspersonerna prövningsläkemedlet och, i förekommande fall, den utrustning som krävs för att använda det.

Kravet på kostnadsfrihet gäller inte vid klinisk läkemedelsprövning som

1. genomförs utan medverkan av läkemedelsindustrin,

2. avser särsläkemedel för vilka godkännandet för försäljning förenats med villkor om uppföljande undersökningar, eller

3. är av särskild betydelse för folkhälsan.

Tillstånd till klinisk läkemedelsprövning

9 § En klinisk läkemedelsprövning får endast genomföras sedan tillstånd till prövning har meddelats eller anses beviljat enligt tredje stycket. Frågor om tillstånd prövas av Läkemedelsverket.

Om Läkemedelsverket finner att tillstånd inte kan beviljas, ska sökanden underrättas om detta. Sökanden får vid endast ett tillfälle ändra innehållet i ansökan för att avhjälpa de brister som Läkemedelsverket funnit. Om ansökan inte ändras ska den avslås.

Om Läkemedelsverket inte har fattat beslut inom 60 dagar från det att en fullständig ansökan kom in till verket, ska tillstånd anses beviljat i enlighet med ansökan.

Tredje stycket gäller inte vid ansökan om tillstånd att genomföra en klinisk läkemedelsprövning som innefattar

1. vävnadstekniska produkter samt läkemedel för genterapi och somatisk cellterapi, inklusive xenogen cellterapi,

2. läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer,

3. läkemedel som inte godkänts för försäljning i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, och som omfattas av bilagan till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004,

i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007, eller Prop. 2014/15:91

4. läkemedel vars aktiva beståndsdel eller beståndsdelar är en biologisk produkt som härstammar från människa eller djur eller innehåller biologiska komponenter som härstammar från människa eller djur eller vars framställning kräver sådana komponenter.

8 kap. Tillverkning

Krav på tillverkning

1 § Tillverkning ska ske i ändamålsenliga lokaler och utföras med hjälp av ändamålsenlig utrustning och även i övrigt ske i enlighet med god tillverkningsssed. En sakkunnig med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande ska se till att kraven på läkemedlens och mellanprodukternas kvalitet och säkerhet uppfylls.

Extemporeapotek ska vid tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle vara bemannade med en eller flera farmaceuter.

Krav på tillstånd

2 § Yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter samt tillverkning av läkemedel som omfattas av sjukhusundantag får bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd.

Tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle på öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek kräver tillstånd endast när tillverkningen avser läkemedel som omfattas av sjukhusundantag. För maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek finns dock bestämmelser om krav på tillstånd i 6 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Krav på tillståndshavare

3 § Den som har beviljats tillstånd enligt 2 § till tillverkning av humanläkemedel ska

1. vid tillverkningen använda endast aktiva substanser som tillverkats i enlighet med god tillverkningsssed och distribuerats i enlighet med god distributionssed för aktiva substanser,

2. omedelbart underrätta Läkemedelsverket och innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet om tillståndshavaren får information om att ett läkemedel som omfattas av tillverkningstillståndet är, eller misstänks vara, ett förfalskat läkemedel,

3. kontrollera att de tillverkare, importörer eller distributörer från vilka tillståndshavaren skaffat de aktiva substanserna är anmälda hos Läkemedelsverket enligt 10 kap. 2 § eller hos behörig myndighet inom EES,

4. kontrollera de aktiva substansernas och hjälpämnenas äkthet och kvalitet, och

5. se till att hjälpämnena är lämpliga för användning i läkemedel, tillämpa god tillverkningsssed för hjälpämnen och dokumentera åtgärderna.

9 kap. Import och annan införsel

Krav på tillstånd till import från ett land utanför EES

1 § Läkemedel eller mellanprodukter får importeras från ett land utanför EES endast av den som har tillstånd till tillverkning av läkemedel eller särskilt tillstånd till import av läkemedel.

Läkemedelsverket får besluta om särskilt tillstånd till import av läkemedel enligt första stycket för

1. läkemedel som importeras för att tillgodose behov av läkemedel som får säljas med stöd av tillstånd enligt 4 kap. 10 § andra stycket,
2. läkemedel som ska användas för annat ändamål än sjukvård, eller
3. prövningsläkemedel.

Av 3 och 4 §§ framgår att resande respektive veterinär i vissa fall har rätt att föra in läkemedel i landet.

Krav på sakkunnig

2 § Den som importerar läkemedel eller mellanprodukter från ett land utanför EES med stöd av tillstånd till tillverkning ska anlita en sakkunnig med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande som ska ansvara för kontroll av att varje tillverkningsbatch av läkemedel som kommer från ett tredjeland, oavsett om tillverkningen har skett i EES, har undergått en fullständig kvalitativ analys i ett EES-land, en kvantitativ analys av alla de aktiva substanserna och alla andra undersökningar eller kontroller som krävs för att säkerställa läkemedlets kvalitet i enlighet med de krav som legat till grund för godkännandet för försäljning.

Resandes rätt att föra in läkemedel

3 § En resande får föra in läkemedel i Sverige, om de är avsedda för medicinskt ändamål och den resandes personliga bruk.

Införsel för veterinära ändamål

4 § Veterinärer som annars tjänstgör i ett annat EES-land får från ett sådant land till Sverige föra in i dagsbehovet av veterinärmedicinska läkemedel, även om förutsättningarna för försäljning enligt 5 kap. 1 § inte är uppfyllda.

Import av aktiva substanser avsedda för humanläkemedel

5 § Aktiva substanser avsedda för humanläkemedel får importeras från ett land utanför EES endast om de

1. har tillverkats i enlighet med standarder som är åtminstone likvärdiga med god tillverkningssed, och
2. åtföljs av en skriftlig bekräftelse från en behörig myndighet i exportlandet vilken utvisar att god tillverkningssed har följts.

10 kap. Försiktighetskrav vid hantering av läkemedel och aktiva substanser

Prop. 2014/15:91

1 § Den som yrkesmässigt tillverkar, importerar, säljer, transporterar, förvarar eller på annat sätt yrkesmässigt hanterar läkemedel ska vidta de åtgärder och i övrigt iaktta sådan försiktighet som behövs för att hindra att läkemedlen skadar människor, egendom eller miljön samt se till att läkemedlens kvalitet inte försämras.

Radioaktiva läkemedel får beredas endast på sjukhus och apotek samt får användas endast på sjukhus, om inte Läkemedelsverket i det enskilda fallet medger något annat.

Den som i andra fall än yrkesmässigt hanterar läkemedel ska vidta de åtgärder och iaktta de försiktighetsmått i övrigt som behövs för att hindra att läkemedlen skadar människor, egendom eller miljön.

2 § Den som yrkesmässigt tillverkar, importerar eller distribuerar aktiva substanser avsedda för humanläkemedel ska till Läkemedelsverket

1. anmäla sin verksamhet senast 60 dagar innan verksamheten inleds,

2. årligen rapportera förändringar i förhållande till anmälningar enligt 1, och

3. omedelbart rapportera förändringar i verksamheten som kan påverka kvaliteten eller säkerheten hos de aktiva substanser som verksamhetsutövaren hanterar.

Om Läkemedelsverket inom 60 dagar efter det att verket har tagit emot en anmälan enligt första stycket 1 har beslutat att genomföra en inspektion, får verksamheten inte inledas innan Läkemedelsverket beslutat att det får ske.

3 § Distribution av aktiva substanser avsedda för humanläkemedel ska ske i enlighet med god distributionssed.

11 kap. Bestämmelser om tidsfrister för beslut samt återkallelse av tillstånd

Vissa tidsfrister

1 § Regeringen kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela föreskrifter som anger inom vilken tid sådana beslut som avses i det följande ska fattas:

1. 4 kap. 2 §, om godkännande för försäljning av läkemedel,

2. 4 kap. 4 §, om registrering för försäljning av homeopatiska läkemedel,

3. 4 kap. 5 § första stycket, om registrering för försäljning av traditionella växtbaserade humanläkemedel,

4. 4 kap. 6 §, om erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning av ett humanläkemedel,

5. 4 kap. 7 §, om erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel,

6. 4 kap. 9 § andra stycket, om det decentraliserade förfarandet när Sverige inte är referensmedlemsland,

7. 4 kap. 10 §, om tillstånd till försäljning i andra fall,

8. 6 kap. 6 § första stycket, om tillstånd till en icke-interventionsstudie avseende säkerhet,

9. 6 kap. 10 § andra stycket, om upphörande av godkännande för försäljning på begäran av den som fått läkemedlet godkänt,

10. 7 kap. 9 §, om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning,

11. 8 kap. 2 §, om tillstånd till yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter, och

12. 9 kap. 1 §, om import av läkemedel och mellanprodukter från ett land utanför EES.

Återkallelse av vissa tillstånd

2 § Ett tillstånd enligt 4 kap. 10 §, 7 kap. 9 § första stycket, 8 kap. 2 § eller 9 kap. 1 § första stycket får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som var uppfyllda när tillståndet meddelades inte längre är uppfyllda eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte har följts.

Ett tillstånd som ska anses beviljat enligt 7 kap. 9 § tredje stycket får återkallas om villkoren i ansökan om tillstånd inte längre är uppfyllda eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte har följts.

12 kap. Marknadsföring av läkemedel

Förbud mot marknadsföring

1 § Marknadsföring av humanläkemedel som inte har godkänts för försäljning är förbjuden.

Marknadsföring av humanläkemedel får inte riktas till barn.

Med undantag för kampanjer för vaccination av människor mot infektionssjukdomar är marknadsföring av receptbelagda läkemedel som riktas till allmänheten förbjuden.

Marknadsföring av humanläkemedel

2 § Marknadsföring av humanläkemedel ska främja en ändamålsenlig användning av produkten genom en presentation som är aktuell, saklig och balanserad. Marknadsföringen får inte vara vilseledande och ska även i övrigt stå i överensstämmelse med god sed för sådan marknadsföring.

Sådan reklam för humanläkemedel som riktas till allmänheten ska vara utformad så att det klart framgår att meddelandet är en annons och att produkten är ett läkemedel. Innehållet i sådan reklam får inte vara utformat så att det kan leda till en användning av läkemedel som medför skada eller på annat sätt inte är ändamålsenlig eller till att människor inte söker relevant vård.

Vid marknadsföring av humanläkemedel ska det lämnas sådan information som är av särskild betydelse för allmänheten respektive för personer som är behöriga att förordna eller lämna ut läkemedel. Vid marknadsföring av homeopatiska läkemedel som registrerats får dock endast sådan information som ska anges på förpackningen och bipacksedeln användas. I marknadsföringen för registrerade traditionella växt-

baserade humanläkemedel ska det anges att produkten är ett registrerat traditionellt växtbaserat läkemedel för användning vid en viss indikation eller vissa indikationer samt att indikationerna som omfattas av registreringen grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela föreskrifter om marknadsföring av humanläkemedel.

Informationsfunktion

3 § Den som har fått ett läkemedel godkänt för försäljning ska ha en funktion med vetenskaplig kompetens som övervakar informationen om läkemedlet.

13 kap. Förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit

1 § Den som förordnar eller lämnar ut läkemedel ska särskilt iakttäva kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne.

Sådan information om ett läkemedel som har särskild betydelse för att förebygga skada eller för att främja en ändamålsenlig användning ska lämnas skriftligen när läkemedlet tillhandahålls en användare.

2 § Ett alkoholhaltigt läkemedel får lämnas ut endast från apotek.

Ett apotek får lämna ut teknisk sprit eller alkoholhaltigt läkemedel som innehåller mer än 10 viktprocent etylalkohol endast

1. mot recept eller annan beställning av den som är behörig att förordna teknisk sprit eller sådant läkemedel, eller

2. till ett annat apotek.

Första och andra styckena gäller inte vid sådan detaljhandel som avses i 4 kap. 1 § andra stycket lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får om ett alkoholhaltigt läkemedel inte kan antas vara ägnat att missbrukas i berusningssyfte, i det enskilda fallet besluta om undantag från första och andra styckena.

3 § Ett alkoholhaltigt läkemedel eller teknisk sprit får inte lämnas ut om det finns särskild anledning att anta att varan är avsedd att användas i berusningssyfte.

4 § Om Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd enligt 8 kap. 10 eller 11 § patientsäkerhetslagen (2010:659) har begränsat eller dragit in en läkares eller en tandläkares behörighet att förskriva ett alkoholhaltigt läkemedel, teknisk sprit eller andra särskilda läkemedel än narkotiska läkemedel, får sådant läkemedel eller teknisk sprit på förordnande av läkaren eller tandläkaren inte lämnas ut. Detsamma gäller när Ansvarsnämnden för djurens hälso- och sjukvård har dragit in eller begränsat en veterinärs behörighet att förskriva ett alkoholhaltigt läkemedel eller teknisk sprit.

14 kap. Tillsyn

1 § Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av

1. denna lag och föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen,

2. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 och föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av förordningen,

3. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 samt föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av förordningen, samt

4. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007.

2 § Läkemedelsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen.

För tillsynen har Läkemedelsverket rätt till tillträde dels till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med tillverkning eller annan hantering av läkemedel, av aktiva substanser, av hjälpämnen eller av förpackningsmaterial till läkemedel, dels till utrymmen där provning av läkemedels egenskaper utförs. Läkemedelsverket får i sådana utrymmen göra undersökningar och ta prover. För uttaget prov betalas inte ersättning. Läkemedelsverket har dock inte med stöd av denna lag rätt till tillträde till bostäder.

På begäran ska den som förfogar över sådana varor som avses i andra stycket lämna nödvändig hjälp vid undersökningen.

3 § Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för efterlevnaden av denna lag samt de förordningar, föreskrifter och villkor som enligt 1 § omfattas av tillsynen.

Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite. Vägras tillträde eller hjälp får Läkemedelsverket också förelägga vite.

15 kap. Avgifter

Ansökningsavgift

1 § Ansökningsavgift ska betalas av den som ansöker om

1. godkännande eller registrering för försäljning av ett läkemedel,
2. erkännande av ett sådant godkännande eller en sådan registrering för försäljning av ett läkemedel som har meddelats i ett annat EES-land,

3. tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § andra stycket,

4. tillstånd för tillverkning av läkemedel,

5. sådan jämkning av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel eller en registrering för försäljning av ett traditionellt växtbaserat humanläkemedel som medför att indikationerna för läkemedlet utvidgas, eller

6. tillstånd att få utföra en klinisk läkemedelsprovning.

Tillkommande avgift

2 § Tillkommande avgift ska betalas av den som

1. anmäler eller ansöker om andra ändringar av villkoren i ett godkännande eller en registrering för försäljning än sådana som avses i 1 § 5,

2. begär att Sverige fungerar som referensmedlemsland enligt 4 kap. 9 § första stycket, eller

3. begär att Läkemedelsverket utarbetar eller kompletterar en provningsrapport i samband med en ansökan i ett annat EES-land om erkännande av ett i Sverige godkänt eller registrerat läkemedel.

Årsavgift

3 § Årsavgift ska betalas så länge ett godkännande, en registrering eller ett tillstånd som avses i 1 § gäller. Årsavgift får också tas ut för medel som har fått tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § första stycket.

Särskild avgift

4 § Särskild avgift ska betalas av den som får vetenskaplig rådgivning av Läkemedelsverket i samband med utvecklingen av ett läkemedel.

Särskild avgift ska även betalas av den som på begäran får ett intyg av Läkemedelsverket om tillstånd att tillverka läkemedel eller för export av läkemedel eller viss tillverkningsavsats av läkemedel.

16 kap. Straffbestämmelser och förverkande

1 § Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot artikel 3.1, 12.2 eller 37.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, i den ursprungliga lydelsen, eller 5 kap. 1 § första eller andra styckena, 7 kap. 9 § första stycket, 8 kap. 2 §, 9 kap. 1 § första stycket eller 10 kap. 1 § i denna lag döms till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken eller enligt lagen (2000:1225) om straff för smuggling.

I ringa fall ska det inte dömas till ansvar.

2 § Den som ger sig ut för att vara behörig att förordna läkemedel för att få ett läkemedel utlämnat i strid med vad som är föreskrivet, döms till böter, om gärningen inte är belagd med strängare straff enligt brottsbalken eller patientsäkerhetslagen (2010:659).

Detsamma gäller den som i sådan avsikt åberopar ett recept från en obehörig person.

3 § Den som lämnar ut ett alkoholhaltigt läkemedel, teknisk sprit eller ett annat särskilt läkemedel än narkotiskt läkemedel i strid med vad som föreskrivs i 13 kap. 2, 3 eller 4 § eller föreskrifter som meddelats med stöd av 18 kap. 8 § 1 eller 3 eller 9 §, döms till böter. Detsamma gäller den som obehörigen vidtar åtgärd med ett alkoholhaltigt läkemedel, som inte är avsett för invärtes bruk, i syfte att göra varan användbar för förtäring.

4 § Ett läkemedel som varit föremål för brott enligt denna lag eller värdet av det samt utbyte av sådant brott ska förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt.

17 kap. Överklagande

1 § Beslut som Läkemedelsverket i ett enskilt fall meddelat enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

2 § Beslut som Läkemedelsverket, förvaltningsrätten eller kammarrätten i ett enskilt fall meddelar gäller omedelbart, om inte annat beslutas.

18 kap. Bemyndiganden

Föreskrifter om lagens tillämplighet

1 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att bestämmelserna i denna lag om godkännande för försäljning inte ska gälla i fråga om vissa veterinärmedicinska läkemedel avsedda endast för sällskapsdjur.

2 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får, om det behövs från hälso- och sjukvårdssynpunkt, meddela föreskrifter om att lagen, utom bestämmelserna i 16 kap., helt eller delvis ska gälla en vara eller varugrupp som inte är läkemedel men i fråga om egenskaper eller användning står nära läkemedel.

Föreskrifter om krav på och godkännande av läkemedel

3 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. undantag från kraven på fullständig deklaration och tydlig märkning i 4 kap. 1 § andra stycket,
2. erkännande av ett sådant godkännande eller en sådan registrering för försäljning av ett läkemedel som har meddelats i ett annat EES-land,
3. ansökan, beredning, godkännande eller registrering som avses i 4 kap. 9 §, och
4. förutsättningar för utbytbarhet av läkemedel.

Föreskrifter om läkemedel som omfattas av sjukhusundantag

4 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får avseende ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag meddela föreskrifter om

1. krav på kvalitet och säkerhetsövervakning, och
2. de villkor som ska gälla vid tillverkning.

Föreskrifter om tillverkning av läkemedel och hantering av läkemedel som innehåller blod

5 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. tillverkning och god tillverkningssed för läkemedel och mellanprodukter,

2. framställning, förvaring, distribution och import av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid tillverkning av läkemedel, och

3. import av läkemedel som innehåller blod eller blodkomponenter.

Föreskrifter om import och annan införsel

6 § Regeringen får meddela föreskrifter om vilka förutsättningar som ska gälla för att tillstånd ska få beviljas enligt 9 kap. 1 § andra stycket.

7 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. undantag från skyldigheten att utföra sådan kontroll som avses i 9 kap. 2 §,

2. resandes rätt att föra in läkemedel i Sverige enligt 9 kap. 3 §,

3. sådan införsel som avses i 9 kap. 4 §, och

4. undantag från kravet på skriftlig bekräftelse i 9 kap. 5 § 2 i enlighet med artikel 46b.3 och 46b.4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU.

Föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit

8 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. utlämnande, om det finns anledning att anta att ett alkoholhaltigt läkemedel av annat slag än som avses i 13 kap. 2 § andra stycket kan missbrukas i berusningssyfte,

2. vad som ska gälla vid förordnande och utlämnande av ett läkemedel eller teknisk sprit, och

3. behörighet att förordna ett alkoholhaltigt läkemedel som innehåller mer än 10 viktprocent etylalkohol eller teknisk sprit.

9 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får, om det behövs för att förhindra missbruk, meddela föreskrifter om försäljning av ett alkoholhaltigt läkemedel eller teknisk sprit.

Föreskrifter om avgifter

10 § Regeringen får meddela föreskrifter om storleken på de avgifter som avses i 15 kap. samt om betalning av sådana avgifter.

Föreskrifter om läkemedelskontrollen i krig

11 § Regeringen får meddela föreskrifter om läkemedelskontrollen i krig, vid krigsfara eller under sådana extraordinära förhållanden som är föranledda av krig eller av krigsfara som Sverige befunnit sig i.

12 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter i frågor som rör denna lag och som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön.

1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2016.

2. Genom lagen upphävs läkemedelslagen (1992:859).

3. Godkännande av läkemedel för försäljning som meddelats före den 1 maj 2006 får vid utgången av tiden för godkännandet förnyas utan tidsbegränsning, om inte Läkemedelsverket av säkerhetsskäl finner att det förnyade godkännandet bör begränsas till fem år.

4. Vad som i lagen anges ska gälla i fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande för försäljning har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, ska i tillämpliga delar även gälla i fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande har prövats av Europeiska gemenskapen enligt rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.

5. De skyddstider som avses i 4 kap. 13 § och 15 § andra–fjärde styckena ska inte tillämpas beträffande referensläkemedel för vilka en ansökan om godkännande lämnats in före den 30 oktober 2005. För veterinärmedicinska läkemedel ska i stället de skyddstider tillämpas som följer av artikel 13 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel, i dess lydelse före den 30 april 2004. För humanläkemedel ska i stället de skyddstider tillämpas som följer av artikel 10.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, i dess lydelse före den 30 april 2004.

6. Om ansökan om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning gjorts före den 1 maj 2004 gäller de föreskrifter om prövningen som var i kraft närmast före detta datum.

7. Bestämmelserna i 6 kap. 5–7 §§ tillämpas inte på sådana icke-interventionsstudier avseende säkerhet som har inletts före den 21 juli 2012.

2.2 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:000)

Prop. 2014/15:91

Härigenom föreskrivs¹ att 4 kap. 1 §, 8 kap. 3 § och 18 kap. 3 § läkemedelslagen (2015:000) ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt lagförslag 2.1

Föreslagen lydelse

4 kap.

1 §

Ett läkemedel ska vara av god kvalitet och ändamålsenligt. Läkemedlet är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten.

Ett läkemedel ska vara fullständigt deklarerat, ha godtagbar och särskiljande benämning samt vara försett med tydlig märkning.

Ett läkemedel ska vara fullständigt deklarerat, ha godtagbar och särskiljande benämning samt vara försett med tydlig märkning. *I kravet på tydlig märkning ingår i fråga om ett receptbelagt humanläkemedel att det ska vara försett med säkerhetsdetaljer.*

8 kap.

3 §

Den som har beviljats tillstånd enligt 2 § till tillverkning av humanläkemedel ska

1. vid tillverkningen använda endast aktiva substanser som tillverkats i enlighet med god tillverkningssed och distribuerats i enlighet med god distributionssed för aktiva substanser,

2. omedelbart underrätta Läkemedelsverket och innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet om tillståndshavaren får information om att ett läkemedel som omfattas av tillverkningstillståndet är, eller misstänks vara, ett förfalskat läkemedel,

3. kontrollera att de tillverkare, importörer eller distributörer från vilka tillståndshavaren skaffat de aktiva substanserna är anmälda hos Läkemedelsverket enligt 10 kap. 2 § eller hos behörig myndighet inom EES,

4. kontrollera de aktiva substansernas och hjälpämnenas äkthet och kvalitet, *och*

5. se till att hjälpämnena är lämpliga för användning i läkemedel, tillämpa god tillverkningssed för hjälpämnen och dokumentera åtgärderna.

4. kontrollera de aktiva substansernas och hjälpämnenas äkthet och kvalitet,

5. se till att hjälpämnena är lämpliga för användning i läkemedel, tillämpa god tillverkningssed för hjälpämnen och dokumentera åtgärderna, *och*

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan, i den ursprungliga lydelsen.

6. kontrollera säkerhetsdetaljer på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar.

18 kap.

3 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

- 1. att kravet på säkerhetsdetaljer i 4 kap. 1 § andra stycket även ska gälla för vissa receptfria humanläkemedel,*
 - 2. undantag från kraven på fullständig deklARATION, tydlig märkning och säkerhetsdetaljer i 4 kap. 1 § andra stycket,*
 - 3. kontroll av säkerhetsdetaljer som avses i 4 kap. 1 § andra stycket,*
 - 4. erkännande av ett sådant godkännande eller en sådan registrering för försäljning som meddelats i ett annat EES-land,*
 - 5. ansökan, beredning, godkännande eller registrering som avses i 4 kap. 9 §, och*
 - 6. förutsättningar för utbytbarhet av läkemedel.*
- 1. undantag från kraven på fullständig deklARATION och tydlig märkning i 4 kap. 1 § andra stycket,*
- 2. erkännande av ett sådant godkännande eller en sådan registrering för försäljning som meddelats i ett annat EES-land,*
- 3. ansökan, beredning, godkännande eller registrering som avses i 4 kap. 9 §, och*
- 4. förutsättningar för utbytbarhet av läkemedel.*

Denna lag träder i kraft den dag regeringen bestämmer.

2.3 Förslag till lag om ändring i patentlagen (1967:837)

Prop. 2014/15:91

Häriigenom föreskrivs att 3 § patentlagen (1967:837)¹ ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 §²

Den ensamrätt som ett patent ger innebär, med de undantag som anges nedan, att ingen utan patenthavarens samtycke får utnyttja uppfinningen genom att

1. tillverka, bjuda ut, föra ut på marknaden eller använda ett patentskyddat alster eller föra in eller inneha ett sådant alster för något av dessa ändamål,

2. använda ett patentskyddat förfarande eller, om han eller hon vet eller det med hänsyn till omständigheterna är uppenbart att förfarandet inte får användas utan patenthavarens samtycke, bjuda ut det för användning i Sverige,

3. bjuda ut, föra ut på marknaden eller använda ett alster som har tillverkats enligt ett patentskyddat förfarande eller föra in eller inneha alstret för något av dessa ändamål.

Ensamrätten innebär också att ingen utan patenthavarens samtycke får utnyttja uppfinningen genom att erbjuda eller tillhandahålla någon som inte har rätt att utnyttja uppfinningen sådant medel för att utöva den i Sverige som hänför sig till något väsentligt i uppfinningen, om den som erbjuder eller tillhandahåller medlet vet eller det med hänsyn till omständigheterna är uppenbart att medlet är lämpat och avsett att användas vid utövande av uppfinningen. Är medlet en vara som allmänt förekommer i handeln, gäller detta dock endast om den som erbjuder eller tillhandahåller medlet försöker påverka mottagaren till en sådan handling som avses i första stycket. Vid tillämpningen av bestämmelserna i detta stycke *skall* den som utnyttjar uppfinningen på det sätt som sägs i tredje stycket 1, 3, 4 eller 5 inte anses ha

Ensamrätten innebär också att ingen utan patenthavarens samtycke får utnyttja uppfinningen genom att erbjuda eller tillhandahålla någon som inte har rätt att utnyttja uppfinningen sådant medel för att utöva den i Sverige som hänför sig till något väsentligt i uppfinningen, om den som erbjuder eller tillhandahåller medlet vet eller det med hänsyn till omständigheterna är uppenbart att medlet är lämpat och avsett att användas vid utövande av uppfinningen. Är medlet en vara som allmänt förekommer i handeln, gäller detta dock endast om den som erbjuder eller tillhandahåller medlet försöker påverka mottagaren till en sådan handling som avses i första stycket. Vid tillämpningen av bestämmelserna i detta stycke *ska* den som utnyttjar uppfinningen på det sätt som sägs i tredje stycket 1, 3, 4 eller 5 inte anses ha rätt att

¹ Lagen omtryckt 1983:433.

² Senaste lydelse 2006:254.

Från ensamrätten undantas

1. utnyttjanden som inte sker yrkesmässigt,
2. utnyttjanden av ett patentskyddat alster som har förts ut på marknaden inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet av patenthavaren eller med dennes samtycke; i fråga om biologiskt material gäller detta även utnyttjanden i form av reproduktion eller mångfaldigande av alster när reproduktionen eller mångfaldigandet är ett nödvändigt led i den användning för vilken det biologiska materialet har förts ut på marknaden, under förutsättning att det erhållna alstret inte senare används för ytterligare reproduktion eller mångfaldigande,

3. utnyttjanden av en uppfinning för experiment som avser själva uppfinningen,

4. studier, prövningar, undersökningar och praktiska åtgärder som hänför sig till ett referensläkemedel, i den utsträckning dessa är nödvändiga för att få ett godkännande för försäljning av ett läkemedel med tillämpning av 8 a § läkemedelslagen (1992:859) eller i andra förfaranden för godkännande som baseras på artikel 10.1–4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, *senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG*, eller artikel 13.1–13.5 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel, *senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG*,

4. studier, prövningar, undersökningar och praktiska åtgärder som hänför sig till ett referensläkemedel, i den utsträckning dessa är nödvändiga för att få ett godkännande för försäljning av ett läkemedel med tillämpning av 4 kap. 13 § läkemedelslagen (2015:000) eller i andra förfaranden för godkännande som baseras på artikel 10.1–10.4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, *i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG*, eller artikel 13.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel, *i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 596/2009, eller artikel 13.2–13.5 i direktiv 2001/82/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG*,

5. beredningar på apotek av läkemedel enligt läkares förskrivning i enskilt fall eller åtgärder med läkemedel som har beretts i sådana fall.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2016.

2.4 Förslag till lag om ändring i strålskyddslagen (1988:220)

Prop. 2014/15:91

Härigenom föreskrivs att 12 och 23 §§ strålskyddslagen (1988:220) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

12 §¹

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela de ytterligare föreskrifter som krävs till skydd mot eller för kontroll av strålning i de hänseenden som anges i 6–11 §§.

I fråga om radioaktiva ämnen finns även bestämmelser i *läkemedelslagen (1992:859) och lagen (2006:263) om transport av farligt gods*.

I fråga om radioaktiva ämnen finns även bestämmelser i *lagen (2006:263) om transport av farligt gods och läkemedelslagen (2015:000)*.

23 §²

Tillstånd enligt denna lag behövs inte för verksamhet enligt lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet, om inte annat föreskrivits i tillstånd som meddelats enligt den lagen.

I fråga om tillstånd att tillverka, till landet införa eller saluföra radioaktiva läkemedel finns även bestämmelser i *läkemedelslagen (1992:859)*.

I fråga om tillstånd att tillverka, till landet införa eller saluföra radioaktiva läkemedel finns även bestämmelser i *läkemedelslagen (2015:000)*.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2016.

¹ Senaste lydelse 2006:268.

² Senaste lydelse 1992:1205.

2.5 Förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Härigenom föreskrivs att 2, 15, 16 och 18 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 §¹

Med läkemedel avses i denna lag sådana läkemedel enligt läkemedelslagen (1992:859) som är avsedda att tillföras människor.

Med läkemedel avses i denna lag sådana läkemedel enligt läkemedelslagen (2015:000) som är avsedda att tillföras människor.

15 §²

Ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och

2. att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

Ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

1. kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och

2. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:000) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

16 §³

Om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket så beslutar med tillämpning av de i 15 § angivna villkoren, ska ett sådant läkemedel som *godkänts* enligt 5 § första stycket *andra meningen* läkemedelslagen (1992:859), eller om-

Om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket så beslutar med tillämpning av de i 15 § angivna villkoren, ska ett sådant läkemedel som *omfattas av tillstånd* enligt 4 kap. 10 § *andra stycket* läkemedelslagen (2015:000), eller av-

¹ Senaste lydelse 2006:257.

² Senaste lydelse 2009:373.

³ Senaste lydelse 2009:373.

fattas av tillstånd enligt tredje stycket i samma paragraf ingå i läkemedelsförmånerna utan hinder av att inköpspris och försäljningspris inte har fastställts för läkemedlet.

ses i 5 kap. 1 § tredje stycket samma lag ingå i läkemedelsförmånerna utan hinder av att ett inköpspris och försäljningspris inte har fastställts för läkemedlet.

Prop. 2014/15:91

18 §⁴

Läkemedelsförmånerna *skall*, när beslut fattas enligt 7 §, omfatta

1. varor på vilka 3 § läkemedelslagen (1992:859) är tillämplig och som förskrivs enbart i födelsekontrollerande syfte av läkare eller barnmorskor,

2. förbrukningsartiklar som behövs vid stomi och som förskrivs av läkare eller av annan som Socialstyrelsen förklarat behörig därtill, och

3. förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.

Läkemedelsförmånerna *ska*, när beslut fattas enligt 7 §, omfatta

1. varor på vilka 18 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:000) är tillämplig och som förskrivs enbart i födelsekontrollerande syfte av läkare eller barnmorskor,

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2016.

⁴ Senaste lydelse 2003:76.

2.6 Förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

Härigenom föreskrivs att 11 a § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

11 a §¹

Vid etikprövning av klinisk undersökning på människor av ett läkemedels egenskaper (klinisk läkemedelsprövning) *skall*, utöver vad som följer av denna lag, *bestämmelserna* i 13 e och f §§ läkemedelslagen (1992:859) tillämpas.

Vid etikprövning av klinisk undersökning på människor av ett läkemedels egenskaper (klinisk läkemedelsprövning) *ska*, utöver vad som följer av denna lag, 7 kap. 6 och 7 §§ läkemedelslagen (2015:000) tillämpas.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2016.

¹ Senaste lydelse 2004:198.

2.7 Förslag till lag om ändring i lagen (2006:496) om blodsäkerhet

Prop. 2014/15:91

Härigenom föreskrivs att 4 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

4 §¹

Vid framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter som är avsedda att användas som råvara vid tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter gäller i stället *bestämmelserna i läkemedelslagen (1992:859) respektive lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.*

Vid framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter som är avsedda att användas som råvara vid tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter gäller i stället *lagen (1993:584) om medicintekniska produkter respektive läkemedelslagen (2015:000).*

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2016.

¹ Senast lydelse 2007:1130.

2.8 Förslag till lag om ändring i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler

Härigenom föreskrivs att 7 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Vid bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler som är avsedda att användas för framställning av läkemedel gäller i stället läkemedelslagen (1992:859).

Föreslagen lydelse

7 §

Vid bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler som är avsedda att användas för framställning av läkemedel gäller i stället läkemedelslagen (2015:000).

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2016.

2.9 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

Prop. 2014/15:91

Härigenom föreskrivs att 1 kap. 3 och 5 §§, 2 kap. 1 och 5 §§, 3 kap. 3 §, 3 a kap. 2 §, 6 kap. 1 § och 8 kap. 5 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

3 §

I denna lag har termer och *begrepp* som också förekommer i läkemedelslagen (1992:859) samma betydelse som i den lagen.

Det som i denna lag föreskrivs i fråga om läkemedel ska också gälla varor och varugrupper som avses i 3 § läkemedelslagen.

I denna lag har termer och *uttryck* som också förekommer i läkemedelslagen (2015:000) samma betydelse som i den lagen.

Det som i denna lag föreskrivs i fråga om läkemedel ska också gälla varor och varugrupper som avses i 18 kap. 2 § läkemedelslagen.

5 §¹

Bestämmelser om information, marknadsföring, förordnande och utlämnande av läkemedel finns i läkemedelslagen (1992:859).

Vid detaljhandel med vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek, gäller bestämmelserna i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.

Bestämmelser om information, marknadsföring, förordnande och utlämnande av läkemedel finns i läkemedelslagen (2015:000).

2 kap.

1 §²

Endast den som har fått Läke- medelsverkets tillstånd får bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument med sådana läkemedel

1. *som* godkänts för försäljning *eller* omfattas av ett erkännande av ett godkännande enligt 5 § första stycket läkemedelslagen (1992:859),

2. *som* enligt 5 § första stycket läkemedelslagen får säljas utan godkännande, registrering eller

Endast den som har fått Läke- medelsverkets tillstånd får bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument med sådana läkemedel *som*

1. godkänts för försäljning, omfattas av ett erkännande av ett godkännande *eller omfattas av tillstånd* enligt 5 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:000),

2. enligt 5 kap. 1 § tredje stycket läkemedelslagen får säljas utan godkännande, registrering eller

¹ Senaste lydelse 2009:733.

² Senaste lydelse 2010:1324.

erkännande av ett godkännande eller registrering,

3. för vilka tillstånd till försäljning lämnats enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen, eller

4. som godkänts för försäljning av Europeiska kommissionen eller Europeiska unionens råd.

erkännande av ett godkännande eller registrering, eller

3. godkänts för försäljning av Europeiska kommissionen eller Europeiska unionens råd.

5 §³

Tillstånd enligt 1 § får inte beviljas den

1. som bedriver yrkesmässig tillverkning av läkemedel eller mellanprodukter,

2. som innehar godkännande för försäljning av läkemedel,

3. som är behörig att förordna läkemedel,

4. över vilken en person som avses i 1 eller 2 har ett bestämmande inflytande,

5. som utövar ett bestämmande inflytande över en person som avses i 1 eller 2, eller

6. över vilken en person som avses i 3, ensam eller tillsammans med någon annan som avses i 3, har ett bestämmande inflytande.

Med undantag från det som anges i första stycket 1 får tillstånd beviljas om tillverkningen endast avser

1. dosdispensering,

2. läkemedel som enligt 5 § första stycket läkemedelslagen (1992:859) får säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering, eller

3. ompackning av läkemedel.

Med undantag från det som anges i första stycket 2 får tillstånd beviljas den som innehar godkännande endast för försäljning av parallellimporterade läkemedel.

Om det finns särskilda skäl får Läkemedelsverket medge ytterligare undantag från förbudet mot att bevilja tillstånd.

2. läkemedel som enligt 5 kap. 1 § tredje stycket läkemedelslagen (2015:000) får säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering, eller

Om det finns särskilda skäl får Läkemedelsverket i det enskilda fallet medge ytterligare undantag från förbudet mot att bevilja tillstånd.

3 kap.

3 §⁴

Den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 1 § ska

1. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,

2. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över partihandeln,

³ Senaste lydelse 2009:734.

⁴ Senaste lydelse 2013:1025.

3. dokumentera hanteringen av läkemedlen på sådant sätt att de kan spåras,

4. till sitt förfogande ha en sakkunnig som ska se till att kraven på läkemedlens säkerhet och kvalitet är uppfyllda,

5. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över partihandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,

6. till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet,

7. distribuera endast läkemedel som får säljas enligt 5 § läkemedelslagen (1992:859) eller utgör provningsläkemedel enligt 1 § tredje stycket samma lag,

7. distribuera endast läkemedel som får säljas enligt 5 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:000) eller utgör provningsläkemedel enligt 2 kap. 1 § samma lag,

8. anskaffa läkemedel endast från den som får bedriva partihandel med läkemedel och som bedriver sådan handel i enlighet med god distributionssed,

9. anskaffa läkemedel från den som förmedlar humanläkemedel endast om förmedlingen sker i enlighet med 3 a kap.,

10. leverera läkemedel endast till den som har tillstånd till partihandel eller detaljhandel med läkemedel eller har anmält detaljhandel med vissa receptfria läkemedel,

11. omedelbart underrätta Läkemedelsverket och i förekommande fall innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet vid mottagande av eller erbjudande om humanläkemedel som tillståndshavaren bedömer är eller kan vara förfalskade, och

12. även i övrigt följa god distributionssed.

3 a kap.

2 §⁵

Den som förmedlar humanläkemedel ska

1. förmedla endast sådana humanläkemedel som får säljas enligt 5 § läkemedelslagen (1992:859) eller utgör provningsläkemedel enligt 1 § tredje stycket samma lag,

1. förmedla endast sådana humanläkemedel som får säljas enligt 5 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:000) eller utgör provningsläkemedel enligt 2 kap. 1 § samma lag,

2. dokumentera hanteringen av läkemedlen på sådant sätt att de kan spåras,

3. utöva särskild kontroll (egenkontroll),

4. omedelbart underrätta Läkemedelsverket och i förekommande fall innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet om de läkemedel som förmedlaren tar emot eller erbjuds är eller bedöms vara förfalskade, och

5. även i övrigt följa god distributionssed.

⁵ Senast lydelse 2013:38.

6 kap.

1 §

Endast den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd får bedriva maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek.

Ett tillstånd får beviljas endast den som visar att den har förutsättningar att uppfylla kraven i 15 § *andra stycket* läkemedelslagen (1992:859).

Ett tillstånd får beviljas endast den som visar att den har förutsättningar att uppfylla kraven i 8 kap. 1 § *första stycket* läkemedelslagen (2015:000).

8 kap.

5 §

Ett tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek enligt 6 kap. 1 § får återkallas om tillståndshavaren inte

1. uppfyller de krav som föreskrivs i 15 § *andra stycket* läkemedelslagen (1992:859), eller

1. uppfyller de krav som föreskrivs i 8 kap. 1 § *första stycket* läkemedelslagen (2015:000), eller

2. anmäler väsentliga förändringar av verksamheten enligt 6 kap. 3 §.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2016.

2.10 Förslag till lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367)

Prop. 2014/15:91

Härigenom föreskrivs att 2 § apoteksdatalagen (2009:367) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 §

I denna lag har termer och *begrepp* som också förekommer i läkemedelslagen (1992:859) samma betydelse som i den lagen.

Det som i denna lag föreskrivs i fråga om läkemedel ska också gälla sådana varor och varugrupper som avses i 3 § läkemedelslagen.

I denna lag har termer och *uttryck* som också förekommer i läkemedelslagen (2015:000) samma betydelse som i den lagen.

Det som i denna lag föreskrivs i fråga om läkemedel ska också gälla sådana varor och varugrupper som avses i 18 kap. 2 § läkemedelslagen.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2016.

2.11 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel

Härigenom föreskrivs att 5 § lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

5 §

I denna lag har termer och *begrepp* som också förekommer i läkemedelslagen (1992:859) samma betydelse som i den lagen.

I denna lag har termer och *uttryck* som också förekommer i läkemedelslagen (2015:000) samma betydelse som i den lagen.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2016.

2.12 Förslag till lag om ändring i radio- och tv-lagen (2010:696) Prop. 2014/15:91

Härigenom föreskrivs att 8 kap. 14 § och 15 kap. 6 § radio- och tv-lagen (2010:696) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

8 kap.

14 §

Reklam för sådan medicinsk behandling som är tillgänglig endast efter ordination får inte förekomma i tv-sändningar, sökbar text-tv och beställ-tv.

Försäljningsprogram för läkemedel eller för medicinsk behandling får inte förekomma i tv-sändningar, sökbar text-tv och beställ-tv.

Bestämmelser om förbud mot vissa slag av marknadsföring av läkemedel finns i läkemedelslagen (1992:859). Av läkemedelslagen följer att bestämmelserna övervakas av Läkemedelsverket.

Bestämmelser om förbud mot vissa slag av marknadsföring av läkemedel finns i läkemedelslagen (2015:000). Av läkemedelslagen följer att bestämmelserna övervakas av Läkemedelsverket.

15 kap.

6 §

Bestämmelser om förbud mot vissa slag av marknadsföring av läkemedel finns i läkemedelslagen (1992:859). Av läkemedelslagen följer att bestämmelserna övervakas av Läkemedelsverket.

Bestämmelser om förbud mot vissa slag av marknadsföring av läkemedel finns i läkemedelslagen (2015:000). Av läkemedelslagen följer att bestämmelserna övervakas av Läkemedelsverket.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2016.

2.13 Förslag till lag om ändring i alkohollagen (2010:1622)

Härigenom föreskrivs att 1 kap. 10 § alkohollagen (2010:1622) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

10 §

Med alkoholhaltigt preparat avses en vara som färdigställts för slutlig användning, som innehåller mer än 2,25 volymprocent alkohol och inte är alkoholdryck eller teknisk sprit och inte heller är sådant läkemedel som omfattas av läkemedelslagen (1992:859).

Med alkoholhaltigt preparat avses en vara som färdigställts för slutlig användning, som innehåller mer än 2,25 volymprocent alkohol och inte är alkoholdryck eller teknisk sprit och inte heller är sådant läkemedel som omfattas av läkemedelslagen (2015:000).

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2016.

2.14 Förslag till lag om ändring i lagen (2013:37)
om ändring i läkemedelslagen (1992:859)

Prop. 2014/15:91

Härigenom föreskrivs att lagen (2013:37) om ändring i läkemedelslagen (1992:859) ska utgå.

Denna lag träder i kraft den dag regeringen bestämmer.

2.15 Förslag till lag om ändring i lagen (2013:39) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

Härigenom föreskrivs att 3 kap. 3 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel i stället för lydelsen enligt lagen (2013:39) om ändring i den lagen ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt SFS 2013:39

Föreslagen lydelse

3 kap.

3 a §

Den som bedriver partihandel enligt 1 § ska även kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 a § första stycket läkemedelslagen (1992:859) på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar.

Den som bedriver partihandel enligt 1 § ska även kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:000) på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar.

2.16 Förslag till lag om ändring i lagen (2013:513) om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet

Prop. 2014/15:91

Härigenom föreskrivs att 3 § lagen (2013:513) om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 §

I denna lag avses med

1. *vård*: de åtgärder och produkter som omfattas av definitionerna i punkterna 2, 3 och 5–9,

2. *hälso- och sjukvård*: åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador samt sjuktransporter,

3. *tandvård*: åtgärder som avses i 1 § tandvårdslagen (1985:125),

4. *hälso- och sjukvårdspersonal*: läkare, sjuksköterska med ansvar för allmän hälso- och sjukvård, tandläkare, barnmorska eller farmaceut i den mening som avses i Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/36/EG av den 7 september 2005 om erkännande av yrkeskvalifikationer, *senast ändrat genom kommissionens förordning (EU) nr 213/2011* eller annan person som utövar yrkesverksamhet inom hälso- och sjukvård som är begränsad till ett reglerat yrke enligt definitionen i artikel 3.1 a i direktiv 2005/36/EG, eller en person som anses som hälso- och sjukvårdspersonal enligt den behandlande medlemsstatens lagstiftning,

5. *läkemedel*: sådana läkemedel som enligt läkemedelslagen (1992:859) är avsedda att tillföras människor,

6. *andra varor*: sådana varor som avses i 18 och 20 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,

7. *hjälpmedel*: sådana hjälpmedel som avses i 3 b § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763),

8. *förbrukningsartiklar*: sådana förbrukningsartiklar som avses i 3 d § hälso- och sjukvårdslagen,

9. *övriga vårdprodukter*: produkter som inte omfattas av definitionerna i punkterna 5–8 men som tillhandahålls vid hälso- och sjukvård eller tandvård och som en patient får vid vårdtillfället.

4. *hälso- och sjukvårdspersonal*: läkare, sjuksköterska med ansvar för allmän hälso- och sjukvård, tandläkare, barnmorska eller farmaceut i den mening som avses i Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/36/EG av den 7 september 2005 om erkännande av yrkeskvalifikationer eller annan person som utövar yrkesverksamhet inom hälso- och sjukvård som är begränsad till ett reglerat yrke enligt definitionen i artikel 3.1 a i direktiv 2005/36/EG, eller en person som anses som hälso- och sjukvårdspersonal enligt den behandlande medlemsstatens lagstiftning,

5. *läkemedel*: sådana läkemedel som enligt läkemedelslagen (2015:000) är avsedda att tillföras människor,

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2016.

2.17 Förslag till lag om ändring i lagen (2013:520)
om ändring i lagen (2013:37) om ändring i
läkemedelslagen (1992:859)

Prop. 2014/15:91

Härigenom föreskrivs att lagen (2013:520) om ändring i lagen
(2013:37) om ändring i läkemedelslagen (1992:859) ska utgå.

Denna lag träder i kraft den dag regeringen bestämmer.

2.18 Förslag till lag om ändring i lagen (2013:1026) om ändring i lagen (2013:624) om ändring i lagen (2013:39) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

Härigenom föreskrivs att 4 kap. 2 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel i stället för lydelsen enligt lagen (2013:1026) om ändring i lagen (2013:624) om ändring i lagen (2013:39) om ändring i lagen om handel med läkemedel ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt SFS 2013:1026

Föreslagen lydelse

4 kap.

2 §

Den som bedriver detaljhandel enligt 1 § ska

1. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln, och

2. kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 a § första stycket läkemedelslagen (1992:859) på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar.

2. kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:000) på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar.

2.19 Förslag till lag om ändring i lagen (2013:1030) om ändring i lagen (2013:628) om ändring i lagen (2013:41) om ändring i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel

Prop. 2014/15:91

Härigenom föreskrivs att 16 § lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel i stället för lydelsen enligt lagen (2013:1030) om ändring i lagen (2013:628) om ändring i lagen (2013:41) om ändring i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt SFS 2013:1030

Föreslagen lydelse

16 §

Den som bedriver detaljhandel ska

1. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt av läkemedel och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,

2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,

3. tillhandahålla läkemedlen på lämpligt sätt,

4. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln, och

5. kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 a § första stycket läkemedelslagen (1992:859) på de läkemedel som verksamhetsutövaren hanterar.

5. kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:000) på de läkemedel som verksamhetsutövaren hanterar.

2.20 Förslag till lag om ändring i lagen (2014:463) om ändring i lagen (2013:1026) om ändring i lagen (2013:624) om ändring i lagen (2013:39) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

Härigenom föreskrivs att 2 kap. 6 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel i stället för lydelsen enligt lagen (2014:463) om ändring i lagen (2013:1026) om ändring i lagen (2013:624) om ändring i lagen (2013:39) om ändring i lagen om handel med läkemedel ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt SFS 2014:463

Föreslagen lydelse

2 kap.

6 §

Den som har tillstånd enligt 1 § att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska

1. ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppet-hållandet,

2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,

3. tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,

4. ha en läkemedelsansvarig för apoteket,

5. vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 8 § lagen (1996:1156) om receptregister till E-hälsomyndigheten,

6. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos E-hälsomyndigheten,

7. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln,

8. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,

9. på begäran utfärda intyg enligt 3 a § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika,

10. på begäran erbjuda konsumenter delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.,

11. tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften,

12. ha ett för Läkemedelsverket registrerat varumärke för öppenvårdsapotek väl synligt på apoteket,

13. i de fall tillståndshavaren inte direkt kan tillhandahålla ett läkemedel eller en vara som avses i 3, informera konsumenten om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek läkemedlet eller varan finns för försäljning, och

14. kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 a § första stycket läkemedelslagen (1992:859) på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar.

14. kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:000) på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar.

Prop. 2014/15:91

3 Ärendet och dess beredning

Regeringen beslutade den 12 mars 2009 att det inom Regeringskansliet skulle tillsättas en särskild utredare med uppgift att göra en i huvudsak lagteknisk översyn av läkemedelslagen (1992:859) och därtill anknyttande författningar (S2009/2232/FS).

I departementspromemorian En översyn av läkemedelslagen (Ds 2013:51) lämnas förslag på en ny läkemedelslag och följdändringar i andra lagar. Promemorian har remissbehandlats. Departementspromemoriens lagförslag finns i *bilaga 1*. En förteckning av remissinstanserna finns i *bilaga 2*. En sammanställning över remissyttrandena finns tillgänglig i Socialdepartementet (S2013/5243/FS). I *bilagorna 3* och *4* finns tabeller för jämförelse mellan den nuvarande och den nya läkemedelslagen.

Under arbetet med lagrådsremissen har underhandskontakter tagits med Läkemedelsverket varvid verket beretts tillfälle att lämna synpunkter på lagrådsremissens förslag till 3 kap. 5 § tredje stycket, 4 kap. 10 § andra stycket, 4 kap. 17 § tredje stycket, 5 kap. 1 §, 6 kap. 6 § fjärde stycket, 10 kap. 1 § andra stycket, 11 kap. 1 §, 14 kap. 2 §, 16 kap. 3 §, 17 kap. 1–3 §§ och 19 kap. nya läkemedelslagen. Ett utkast till lagrådsremiss har härefter lämnats för synpunkter till Läkemedelsverket.

Lagrådet

Regeringen beslutade den 28 augusti 2014 att inhämta Lagrådets yttrande över de lagförslag som finns i *bilaga 5*. Lagrådets yttrande finns i *bilaga 6*. Lagrådets synpunkter behandlas i avsnitten 5.1–5.3 och i författningskommentaren. Regeringen har i allt väsentligt följt Lagrådets synpunkter. I förhållande till förslagen i lagrådsremissen har därutöver vissa språkliga och redaktionella ändringar gjorts.

4 Bakgrund och gällande rätt

4.1 Bakgrund

Läkemedelsreglerna i Sverige och andra medlemsländer i Europeiska unionen bygger i stor utsträckning på två EG-direktiv om veterinärmedicinska läkemedel respektive humanläkemedel. Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel trädde båda i kraft i december 2001. I direktiven inarbetades ett stort antal tidigare gällande direktiv inom läkemedelsområdet. Direktiven omfattar därefter i princip hela den s.k. regulatoriska processen, dvs. regler för godkännande eller registrering av läkemedel för försäljning, kontroll av tillverkning av läkemedel, marknadsföring, tillsyn och säkerhetsövervakning m.m.

Efter en omfattande process reviderades de båda direktiven efter beslut i Europaparlamentet och rådet genom tre ändringsdirektiv. Dessa ändringsdirektiv är

1. Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/24/EG av den 31 mars 2004 om ändring, avseende traditionella växtbaserade läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel,
2. Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, och
3. Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel.

I propositionen Ändringar i läkemedelslagstiftningen m.m. (prop. 2005/06:70) lämnade regeringen förslag på de lagändringar som behövdes för att genomföra de tre nämnda ändringsdirektiven i svensk rätt. Innan regeringen överlämnade propositionen till riksdagen inhämtades Lagrådets yttrande över bl.a. förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859).

Lagrådet konstaterade (nämnda prop. s. 511 f.) att ändringarna i de tre nya direktiven var förhållandevis omfattande och bestämmelserna, liksom i de ursprungliga direktiven, mycket detaljerade. Genomförandet föreslogs ske genom ändringar i den gällande läkemedelslagen. Ändringarna i lagen blev följaktligen också många och, enligt Lagrådets mening, av sådan omfattning att en helt ny lag borde ha utarbetats. Då hade man på ett bättre sätt kunnat tillgodose krav på överskådlighet och tydlighet.

Mot bakgrund av att det vid föredragningen uppgavs att det planeras för en samlad översyn av läkemedelslagstiftningen, med sikte på en helt ny lag, fann Lagrådet inte skäl att närmare gå in på frågor om vilka ändringar vad gäller systematik och disposition som skulle kunna vara motiverade i det remitterade förslaget.

Socialutskottet ställde sig bakom de föreslagna lagändringarna för att genomföra de nya direktiven (bet. 2005/06:SoU15). Riksdagen antog lagförslagen (rskr. 2005/06:198) som utfärdades (SFS 2006:253 m.fl.) och trädde i kraft den 1 maj 2006 med vissa övergångsbestämmelser.

Härefter har flera nya ändringar gjorts i läkemedelslagen bl.a. till följd av att nya EU-rättsakter på läkemedelsområdet trätt i kraft. Detta gäller bl.a. direktiv om läkemedel för avancerad terapi, säkerhetsövervakning av läkemedel och förfalskade läkemedel.

4.2 Den EU-rättsliga regleringen

Som framgår av avsnitt 4.1 bygger läkemedelsreglerna i Sverige och andra medlemsländer i Europeiska unionen i stor utsträckning på EU-direktiv. Som rättslig grund för dessa direktiv har angivits förutvarande artikel 95 fördraget om upprättande av Europeiska gemenskapen (numera artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt). Denna artikel handlar om tillnärmning av lagstiftning (harmonisering) i syfte att

förverkliga den inre marknaden. I ingressen till dessa läkemedelsdirektiv har det trots detta angivits att ”det främsta syftet med alla föreskrifter som rör tillverkning och distribution av humanläkemedel bör vara att värna om folkhälsan” (eller likartade uttryckssätt).

I och med att Lissabonfördraget trätt i kraft har en ny rättslig grund för beslut om bl.a. läkemedel införts. Beslut om åtgärder för att fastställa höga kvalitets- och säkerhetsstandarder för läkemedel fattas med stöd av artikel 168.4 c i EUF-fördraget. Som en följd av detta har de enheter inom Europeiska kommissionen (förkortad kommissionen) som arbetar med bl.a. läkemedelsfrågor flyttats över till generaldirektoratet för hälsa och konsumentskydd.

Förutom direktiven finns ett flertal EG/EU-förordningar beslutade av Europaparlamentet och rådet, rådet eller kommissionen. Dessa rör exempelvis sådant som biverkningsrapportering, villkor för ett godkännande för försäljning av läkemedel och vad som gäller för Europeiska läkemedelsmyndigheten. Förordningarna är som bekant bindande och direkt tillämpliga i Sverige och andra medlemsländer i unionen.

Nedan förtecknas de viktigaste direktiven av betydelse för den s.k. regulatoriska processen, dvs. regler för godkännande eller registrering av läkemedel för försäljning, kontroll av tillverkning, marknadsföring, tillsyn, säkerhetsövervakning m.m. Samtliga dessa direktiv är, så vitt framkommit och i den mån det har behövts, genomförda i svensk rätt. Syftet med den nu aktuella lagtekniska översynen av läkemedelslagen är inte att i sak ändra dessa genomföranderegler. Av bl.a. detta skäl återges inte de tämligen omfattande direktivtexterna i denna proposition. Direktiven kan som alltid återfinnas i Europeiska gemenskapernas officiella tidning (förkortad EGT) som numera benämns Europeiska unionens officiella tidning (förkortad EUT). EUT finns även på eur-lex.europa.eu. Direktiven finns också i Celex (även denna databas på eur-lex.europa.eu).

De nu aktuella direktiven finns också på det svenska Läkemedelsverkets hemsida (www.lakemedelsverket.se). Direktiven har också regelmässigt återgivits i de propositioner varigenom de genomförts (jfr författningskommentaren).

EU-rättsakter som styr den s.k. regulatoriska processen

Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel.

Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel.

Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

Kommissionens direktiv 2003/94/EG av den 8 oktober 2003 om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverkningssed i fråga om humanläkemedel och prövningsläkemedel för humant bruk.

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande

av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.

Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/24/EG av den 31 mars 2004 om ändring, avseende traditionella växtbaserade läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel.

Kommissionens direktiv 2005/28/EG av den 8 april 2005 om fastställande av principer och detaljerade riktlinjer för god klinisk sed i fråga om prövningsläkemedel för humant bruk samt av krav för att få tillstånd till tillverkning eller import av sådana produkter.

Kommissionens direktiv 2005/61/EG av den 30 september 2005 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG i fråga om krav på spårbarhet och rapportering av allvarliga biverkningar och avvikande händelser.

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004.

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004.

Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/53/EG av den 18 juni 2009 om ändring av direktiv 2001/82/EG och direktiv 2001/83/EG, vad gäller ändringar av villkoren för godkännanden för försäljning av läkemedel.

Kommissionens direktiv 2009/120/EG av den 14 september 2009 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel när det gäller läkemedel för avancerad terapi.

Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/84/EU av den 15 december 2010 om ändring, när det gäller säkerhetsövervakning av läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 20 juni 2011 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan.

Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/26/EU av den 25 oktober 2012 om ändring av direktiv 2001/83/EG, vad gäller säkerhetsövervakning av läkemedel.

Läkemedelslagen (1992:859) innehåller de grundläggande svenska bestämmelserna om läkemedel vad avser bl.a. definitioner, krav på och försäljning av läkemedel, säkerhetsövervakning och annan kontroll efter godkännandet, tillverkning och import, förordnande och utlämnande, marknadsföring samt tillsyn och sanktioner. Syftet med den EU-rättsliga regleringen, som läkemedelslagen i allt väsentligt återspeglar, är att värna om den enskilda konsumentens intressen och säkerställa att läkemedlen är säkra, effektiva och av god kvalitet. Bestämmelserna syftar alltså till att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön. Samtidigt ska detta syfte inte hindra läkemedelsbranschens utveckling och handeln med läkemedel inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) i högre grad än vad som är nödvändigt.

Med läkemedel avses enligt 1 § läkemedelslagen varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur eller som kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos. Radioaktiva läkemedel, prövningsläkemedel och generiska läkemedel definieras särskilt. För läkemedel som är narkotika, dopningsmedel eller vissa hälsofarliga varor gäller delvis särskilda regler. För homeopatiska respektive traditionella växtbaserade läkemedel gäller också i viss utsträckning särskilda regler (2 b och 2 c §§). Detsamma gäller de läkemedel för avancerad terapi (2 d §) som omfattas av ett s.k. sjukhusundantag.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får, om det är påkallat från hälso- och sjukvårdssynpunkt, föreskriva att läkemedelslagen helt eller delvis ska tillämpas på en vara eller en varugrupp som inte är läkemedel men i fråga om egenskaper eller användning står nära läkemedel (3 §). Ett särskilt problem, som inte direkt berörs i läkemedelslagen, är den i bland inte självklara gränsdragningen mellan läkemedel och andra varor såsom livsmedel, kosttillskott m.m. Om en produkt kan omfattas av både läkemedelsreglerna och andra regler har läkemedelslagen principiellt företräde, se t.ex. 1 § livsmedelslagen (1971:511). I sådana frågor kan dock medlemsländerna i EU göra olika bedömningar (se t.ex. EU-domstolens domar i målen C-211/03 m.fl. och C-319/05).

Som grundläggande krav på ett läkemedel (4 §) gäller att det ska vara av god kvalitet och ändamålsenligt. Läkemedlet är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten. Läkemedlet ska också vanligen vara fullständigt deklarerat, ha godtagbar och särskiljande benämning samt vara försett med tydlig märkning.

Ett läkemedel får säljas (5 §) först sedan det godkänts för försäljning (nationellt godkännande), eller sedan ett godkännande som har meddelats i ett annat EES-land har erkänts här i landet (ömsesidigt erkännande). Undantag gäller för vissa läkemedel tillverkade på apotek (extempore-läkemedel). Ett godkännande kan förenas med villkor och är tids-

begränsat. För läkemedel som har godkänts enligt den s.k. centraliserade proceduren (2 a §) gäller godkännandet för försäljning i hela EU.

Homeopatiska läkemedel ska i stället registreras hos Läkemedelsverket för att få säljas på den svenska marknaden. Traditionella växtbaserade humanläkemedel som inte uppfyller kraven för att godkännas som läkemedel eller att registreras som homeopatika, ska på ansökan registreras som traditionellt växtbaserat läkemedel om vissa förutsättningar är uppfyllda. Registreringen är en förutsättning för att läkemedlet ska få säljas. Även en registrering i ett annat EES-land kan erkännas här i landet. Om det finns särskilda skäl kan tillstånd till försäljning lämnas även i vissa andra fall. Regeringen har med stöd av läkemedelslagen beviljat tillstånd att sälja vissa antroposofiska medel.

Läkemedelsverket prövar frågor om godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller en registrering i ett annat EES-land (7 §). Det finns i lagen tämligen detaljerade regler om bl.a. handläggningen vid ansökan i flera EES-länder, vilken dokumentation Läkemedelsverket kan kräva, informationsskyldighet och om uppgiftsskydd och skyddstider (6 a–6 d §§, 8–8 f §§).

Läkemedelsverket ska, när ett godkännande för försäljning utfärdas, ange om läkemedlet ska klassificeras som receptbelagt eller receptfritt läkemedel (8 g §). Läkemedelsverket får också besluta vissa andra klassificeringar. Klassificeringen kan under vissa omständigheter ändras.

När ett godkännande för försäljning har beviljats, ska Läkemedelsverket också besluta om läkemedlet är utbytbar mot annat läkemedel (8 i §). Ett läkemedel är utbytbar endast mot ett sådant läkemedel som kan anses utgöra en likvärdig produkt. I lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. finns bestämmelser om utbyte av läkemedel på apotek.

Läkemedelsverket ska ansvara för ett system för säkerhetsövervakning, som har till syfte att samla in, registrera, lagra och vetenskapligt utvärdera uppgifter om misstänkta biverkningar av läkemedel som godkänts för försäljning (9 §). Även viss annan information ska beaktas. Den som har fått ett läkemedel godkänt har också uppgifter inom säkerhetsövervakningen och ska bl.a. följa utvecklingen på läkemedelsområdet och rapportera misstänkta biverkningar (9 a §). För att utföra detta ska det finnas en sakkunnig med tillräcklig kompetens (9 b §). Det ställs också vissa krav på eventuell information om biverkningar (9 c §).

Läkemedelsverket ska fortlöpande kontrollera ett läkemedel som har godkänts och pröva om godkännandet fortfarande bör gälla (10 §). Särskilda regler (10 a–10 c §§) finns avseende vissa säkerhetsstudier av godkända humanläkemedel (icke-interventionsstudie avseende säkerhet).

Läkemedelsverket får under vissa förutsättningar, bl.a. om det behövs för att förebygga skada eller om läkemedlet inte är av god kvalitet, ålägga den som fått ett läkemedel godkänt att återkalla läkemedlet från alla som innehar det (11 §).

Läkemedelsverket får också besluta att ett godkännande ska återkallas tillfälligt, ändras eller upphöra att gälla (12 §). Ett sådant beslut får meddelas bl.a. om de villkor som angavs vid godkännandet inte följts eller om ett åläggande att återkalla läkemedlet inte följts. Även på begäran av den som fått ett läkemedel godkänt ska Läkemedelsverket besluta att godkännandet ska upphöra att gälla (se om konsekvenserna för s.k.

parallelimporterade läkemedel i Regeringsrättens, numera Högsta förvaltningsdomstolens, dom RÅ 2003 ref. 71 efter att ha inhämtat EG-domstolens förhandsavgörande, mål C-15/01).

Ett avsnitt med nio paragrafer i läkemedelslagen handlar om klinisk läkemedelsprövning (13–14 §§). I dessa bestämmelser regleras bl.a. frågor om information till patienter eller försökspersoner, samtyckeskrav, förbud mot viss klinisk läkemedelsprövning och krav på tillstånd från Läkemedelsverket för att genomföra prövningen.

Med tillverkning av läkemedel, mellanprodukter eller aktiva substanser avses i lagen inte bara framställning utan också förpackning eller ompackning. Tillverkning ska ske i enlighet med god tillverkningsssed (15 §). Yrkesmässig tillverkning av läkemedel eller mellanprodukter kräver Läkemedelsverkets tillstånd (16 §). Utan tillstånd får dock läkemedel för ett visst tillfälle tillverkas på apotek (s.k. extemporeberedning, jfr 5 § ovan om godkännande för försäljning).

Även import från ett land utanför EES kräver tillstånd till tillverkning eller särskilt tillstånd till import av läkemedel (16 a §). Särskilt importtillstånd får meddelas endast för vissa läkemedel. Vissa undantag från kravet på tillstånd gäller för resande (17 b §) och veterinärer (17 c §).

Den som yrkesmässigt hanterar läkemedel på något sätt ska vidta de åtgärder och i övrigt iaktta sådan försiktighet som behövs för att hindra att läkemedlet skadar människor, egendom eller miljö samt se till att läkemedlets kvalitet inte försämras (19 §). Andra som hanterar läkemedel ska vidta de åtgärder och iaktta de försiktighetsmått som behövs för att hindra att läkemedlen skadar människor, egendom eller miljö.

Sådan information om läkemedel som har särskild betydelse för att förebygga skada eller för att främja en ändamålsenlig användning av läkemedel ska lämnas skriftligen när ett läkemedel tillhandahålls konsumenten (21 §). Detta innebär att det, då läkemedlet expedieras till konsumenten, ska finnas en s.k. bipacksedel i förpackningen (jfr prop. 1991/92:107 s. 105).

I läkemedelslagen finns vissa förbud mot och regler för marknadsföring av läkemedel (21 a–21 c §§). Marknadsföring av humanläkemedel som inte har godkänts för försäljning är förbjuden. Marknadsföring av humanläkemedel får inte riktas till barn. Med undantag för kampanjer för vaccination av människor mot infektionssjukdomar, är marknadsföring av receptbelagda läkemedel som riktas till allmänheten också förbjuden. Marknadsföring av receptfria humanläkemedel ska främja en ändamålsenlig användning av produkten genom en presentation som är aktuell, saklig och balanserad. Den får inte vara vilseledande och ska även i övrigt stå i överensstämmelse med god sed för sådan marknadsföring. Det finns också vissa särskilda regler när det gäller marknadsföring av eller reklam för läkemedel inklusive homeopatika och traditionella växtbaserade läkemedel. Den som har fått ett läkemedel godkänt ska ha en funktion med vetenskaplig kompetens som övervakar informationen om läkemedlet.

Ett avsnitt i lagen handlar om förordnande och utlämnande (22–22 c §§). Den som förordnar eller lämnar ut läkemedel ska särskilt iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne. Bestämmelsen har sin

motsvarighet i den allmänna skyldigheten för all hälso- och sjukvårdspersonal som finns i 6 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

Särskilda regler gäller för utlämnande av alkoholhaltiga läkemedel. Enligt ett särskilt bemyndigande (22 d §) får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om vad som ska gälla vid förordnande och utlämnande av läkemedel eller teknisk sprit.

Läkemedelsverket har (23 §) tillsyn över efterlevnaden av läkemedelslagen, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 samt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG och förordning (EG) nr 726/2004. Läkemedelsverket har också tillsyn över efterlevnaden av föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen eller någon av förordningarna.

Läkemedelsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen och får meddela de förelägganden och förbud som behövs (24 §). Dessa får förenas med vite. För tillsynen har Läkemedelsverket rätt till tillträde till bl.a. utrymmen som används vid hantering av läkemedel, dock inte bostäder.

Läkemedelsverkets verksamhet med läkemedel m.m. är i princip avgiftsfinansierad. I lagen finns bestämmelser om ansökningsavgifter, tillkommande avgifter, årsavgifter och särskilda avgifter (25 §). Regeringen beslutar om avgifternas storlek och får meddela ytterligare föreskrifter om sådana avgifter. Efter bemyndigande av regeringen får Läkemedelsverket meddela sådana ytterligare föreskrifter om avgifter som inte gäller avgifternas storlek.

I läkemedelslagen finns vissa straffbestämmelser (26 och 26 a §§). Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot artikel 3.1, 12.2 eller 37.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 döms till böter eller fängelse i högst ett år om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken eller enligt lagen (2000:1225) om straff för smuggling. I ringa fall ska det inte dömas till ansvar. Detsamma gäller den som bryter mot följande bestämmelser i läkemedelslagen: 5 § (försäljning av läkemedel utan godkännande m.m.), 14 § (klinisk läkemedelsprovning utan tillstånd), 16 § (yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter utan tillstånd), 17 § (import av läkemedel eller mellanprodukter från ett land utanför EES utan tillstånd) eller 19 § (hantering av läkemedel utan att vidta tillräckliga försiktighetsåtgärder).

Den som ger sig ut för att vara behörig att förordna läkemedel för att få ett läkemedel utlämnat i strid mot vad som är föreskrivet, döms till böter eller fängelse i högst sex månader, om gärningen inte är belagd med strängare straff enligt brottsbalken. Detsamma gäller den som i sådan avsikt åberopar ett recept från en obehörig person.

Den som lämnar ut ett alkoholhaltigt läkemedel i strid med vad som föreskrivs (jfr 22 a–22 c §§) eller som obehörigen vidtar åtgärd med alkoholhaltigt läkemedel, som inte är avsett för invärtes bruk, i syfte att göra varan användbar för förtäring döms till böter.

Läkemedel som varit föremål för brott enligt läkemedelslagen eller värdet därav ska förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt (27 §). Detsamma gäller vinningen av brottet.

Beslut som Läkemedelsverket meddelat i ett enskilt fall får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol (28 §). Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten. Beslut av Läkemedelsverket eller domstol i ett enskilt fall ska gälla omedelbart, om inte annat förordnas.

Enligt ett särskilt bemyndigande (29 §) får regeringen besluta om ytterligare föreskrifter som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön. Regeringen får överlåta till Läkemedelsverket att besluta om sådana föreskrifter. Sådant bemyndigande finns i 10 kap. 5 § läkemedelsförordningen (2006:272).

I läkemedelslagen finns även ett särskilt bemyndigande för regeringen att meddela särskilda föreskrifter om läkemedelskontrollen i krig m.m. (30 §).

Till läkemedelslagen hör ett antal alltjämt aktuella övergångsbestämmelser, särskilt till den ändring som skedde genom lagen (2006:253) om ändring i den nuvarande läkemedelslagen.

I propositionen Genomförandet av ändringsdirektiv 2011/62/EU – Skydd mot förfalskade läkemedel i den lagliga försörjningskedjan (prop. 2012/13:40) föreslog regeringen vissa lagändringar av nuvarande läkemedelslag. Till de lagändringar som riksdagen beslutade med anledning av nämnda proposition hör lagen (2013:37) om ändring i den nuvarande läkemedelslagen som i korthet innehåller bestämmelser om krav på säkerhetsdetaljer (en form av märkning) och lagtekniska anpassningar till följd av detta. Denna lag om ändring i nuvarande läkemedelslag ska träda i kraft den dag regeringen bestämmer. Skälen till att bestämmelsen om ikraftträdande utformades på detta vis, är att de beslutade lagändringarna inte kan träda i kraft förrän Europeiska kommissionen genom delegerade akter antagit vissa bestämmelser som rör säkerhetsdetaljer. Något ikraftträdande av nu nämnda lag har ännu inte beslutats. Det bör också nämnas att nu nämnda lag ändras genom lagen (2013:520) om ändring i lagen (2013:37) om ändring i den nuvarande läkemedelslagen, se propositionen Genomförande av ändringsdirektivet 2012/26/EU i fråga om säkerhetsövervakning av läkemedel (prop. 2012/13:118).

I läkemedelsförordningen (2006:272) finns kompletterande bestämmelser till läkemedelslagen.

4.4 Handel med läkemedel och annan anknytande lagstiftning

Regler om handel med läkemedel finns främst i lagen (2009:366) om handel med läkemedel och i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel som båda trädde i kraft den 1 juli 2009 (med vissa övergångsbestämmelser). Vid detaljhandel med vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek, gäller sedan den 1 november 2009 i stället bestämmelserna i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel och i förordningen (2009:929) om handel med vissa receptfria läkemedel.

I lagen om handel med läkemedel finns bestämmelser om detalj- och partihandel med läkemedel, sjukhusens läkemedelsförsörjning, maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek, tillsyn, handläggning, avgifter och

återkallelse av tillstånd samt om ansvar, förverkande, överklagande och ytterligare bemyndigande.

Genom bestämmelserna har apoteksmarknaden omreglerats och Apoteket AB:s tidigare ensamrätt att bedriva detaljhandel med vissa läkemedel och varor brutits. Monopolet har ersatts med ett system där den som har fått tillstånd av Läkemedelsverket ska få bedriva detaljhandel med de läkemedel och varor som tidigare omfattades av Apoteket AB:s ensamrätt. Handeln ska bedrivas på öppenvårdsapotek. För att få tillstånd måste sökanden dels uppfylla vissa krav på lämplighet, dels visa att den har förutsättningar att uppfylla en rad krav som ställs på verksamheten.

Kraven innebär bl.a. att det ska finnas farmaceutisk bemanning under öppethållandet, att samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska kunna tillhandahållas, att information och rådgivning ska ges och att verksamheten ska bedrivas i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål. Tillståndshavaren ska till sitt förfogande ha en läkemedelsansvarig som ska se till att verksamheten uppfyller de krav som gäller för handeln med och hanteringen i övrigt av läkemedel. Läkemedelstillverkare, den som innehar ett godkännande för försäljning av läkemedel och den som är behörig att förordna läkemedel ska som regel inte kunna få tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel.

När det gäller partihandel med läkemedel har den som har tillstånd att bedriva sådan handel bl.a. en skyldighet att till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet.

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av lagen om handel med läkemedel och de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen.

I förordningen om handel med läkemedel finns anknytande bestämmelser om bl.a. vissa avgifter och uppgiftslämnande. Genom förordningen bemyndigas Läkemedelsverket att meddela föreskrifter i flera hänseenden.

Det finns en rad databaser, register och annan it-infrastruktur som alla öppenvårdsapotek måste ha tillgång till för att kunna bedriva sin verksamhet. Ansvar för denna infrastruktur placerades inledningsvis i ett från apoteksaktörerna fristående bolag, Apotekens Service AB, men överflyttades den 1 januari 2014 till E-hälsomyndigheten. Denna myndighet har ansvaret för de databaser och register som regleras i lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning. Myndigheten har också tagit över det ansvar för nationell statistik som före omregleringen var en uppgift som hanterades av Apoteket AB.

Öppenvårdsapotekens hantering av personuppgifter vid handel med läkemedel m.m. regleras i apoteksdatalagen (2009:367) och prissättning av läkemedel regleras i lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel får detaljhandel med dessa läkemedel bedrivas på andra platser än öppenvårdsapotek. De läkemedel som får säljas är receptfria humanläkemedel som inte har förskrivits och som uppfyller vissa kriterier, nämligen att läkemedlet är lämpligt för egenvård, att allvarliga biverkningar är sällsynta vid användningen av läkemedlet samt att det är lämpligt med hänsyn till patient-

säkerheten och skyddet för folkhälsan att läkemedlet får säljas på andra platser än öppenvårdsapotek. Syftet med den nya ordningen är att ytterligare öka tillgängligheten till dessa läkemedel för konsumenterna.

Nikotinläkemedel omfattas av dessa regler. Läkemedelsverket ska pröva och besluta om vilka andra läkemedel som ska få säljas i enlighet med denna lag. Prissättningen av dessa läkemedel är inte reglerad.

Detaljhandel med läkemedlen ska anmälas till Läkemedelsverket, som har tillsyn över efterlevnaden av lagen. Kommunerna har ett kontrollansvar. Avgifter ska betalas till Läkemedelsverket och kommunerna har rätt att ta ut avgifter. Näringsidkarna ska utöva s.k. egenkontroll och upprätta egenkontrollprogram för verksamheten, bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål, i försäljningslokalen tillhålla läkemedlen på lämpligt sätt samt lämna statistikuppgifter till E-hälsomyndigheten.

Näringsidkaren ska också upplysa konsumenten om var han eller hon kan få farmaceutisk rådgivning.

Med undantag för detaljhandel med nikotinläkemedel får handel inte bedrivas i serveringsutrymmen där serveringstillstånd gäller. Läkemedel som omfattas av lagen får inte säljas till den som inte har fyllt 18 år. Överträdelse av förbudet är förenat med straffansvar. Straffansvar gäller även när någon bedriver detaljhandel enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel utan att ha gjort föreskriven anmälan.

4.5 Djurens hälso- och sjukvård

Sedan den 1 januari 2010 gäller lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård. Med sådan vård avses åtgärder som vidtas för att medicinskt förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom, skada eller därmed jämförligt tillstånd hos djur. Med djurens hälso- och sjukvård jämställs även operativa ingrepp på eller givande av injektioner till djur i andra syften än de nyss nämnda. Djurförsök omfattas inte av begreppet.

Lagen syftar till att en god och säker vård av djur och en god djurhälsa uppnås. Lagen ska vidare bidra till att samhällets krav på djurskydd, smittskydd och livsmedelssäkerhet tillgodoses.

Genom lagen legitimeras veterinärer och djursjukvårdare (djurskötare). För hovslagare och humanmedicinska legitimationsyrken finns en behörighetsreglering genom ett godkännandeförfarande. De behörighetsreglerade yrkesutövarna benämns djurhälsopersonal.

I lagen finns bestämmelser om skyldigheter och ansvar för djurhälsopersonal. De ska bl.a. arbeta i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet. Lagen innehåller också bestämmelser om begränsningar i rätten att vidta åtgärder för den som yrkesmässigt arbetar inom djurens hälso- och sjukvård utan att tillhöra djurhälsopersonalen. En sådan person får t.ex. inte utföra operativa ingrepp på eller ge injektioner till djur.

I lagen finns bestämmelser om tillsyn över den som tillhör djurhälsopersonalen samt bestämmelser om disciplinpåföljd och återkallelse av behörigheter. Det finns också en möjlighet att besluta om en treårig

prövotid för fortsatt behörighet. En sådan prövotid ska bl.a. meddelas den som varit oskicklig i utövningen av sitt yrke. Frågor om disciplinpåföljd, beslut om prövotid och återkallelse av behörighet m.m. prövas av Ansvarsnämnden för djurens hälso- och sjukvård. Lagen innehåller bestämmelser om nämnden och handläggningen i nämnden.

Vidare finns straffbestämmelser bl.a. för den som yrkesmässigt arbetar inom djurens hälso- och sjukvård utan att tillhöra djurhälsopersonalen och som bryter mot begränsningarna i rätten att behandla djur eller som vid sådan verksamhet skadar eller framkallar fara för skada på ett djur oavsett om skadan beror på olämplig behandling eller på dröjsmål med veterinär vård.

Bestämmelser om vård och behandling av husdjur, försöksdjur och andra djur som hålls i fångenskap finns i djurskyddslagen (1988:534) och den därtill anslutande djurskyddsförordningen (1988:539). Andra bestämmelser om smittsamma djursjukdomar m.m. finns därutöver i bl.a. lagen (2006:806) om provtagning på djur, m.m. och i epizootilagen (1999:657).

5 Överväganden och förslag

5.1 En ny läkemedelslag

Regeringens förslag: Bestämmelserna i den nuvarande läkemedelslagen ska, efter redaktionell och språklig omarbetning, föras över till en ny läkemedelslag. Lagen ska vara indelad i kapitel med löpande paragrafnumrering samt innehålla huvud- och underrubriker. I den nya lagen ska det införas nya inledande bestämmelser som redogör för lagens syfte och innehåll. Endast ett mindre antal förtydliganden och ändringar i sak ska göras.

Ändringar i sak ska genomföras i 1 kap. 1 och 2 §§, 2 kap. 1 §, 3 kap. 1 och 3–5 §§, 4 kap. 3 § och 5 § tredje stycket, 4 kap. 6, 7 och 9 §§, 4 kap. 14 § tredje stycket och 15 §, 7 kap. 9 §, 8 kap. 2 §, 9 kap. 1 § tredje stycket, 10 kap. 2 §, 13 kap. 1 § andra stycket, 14 kap. 2 § samt 15 kap. 3 § nya lagen.

Regeringens bedömning: Regleringen i 5 § första stycket tredje meningen nuvarande lag om läkemedel som godkänns centralt bör inte föras över till den nya lagen. Slutligen bör upplysningen i 20 § fjärde stycket nuvarande lag om att det finns särskilda bestämmelser om handläggningen av ärenden som har anknytning till EES inte heller föras över till den nya lagen.

Promemorians förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens. I promemorian föreslås delvis en annan lagteknisk lösning. Promemorians förslag innehåller fler kapitel och normgivningsbemyndiganden, definitioner och uttryck finns inte samlade i ett och samma kapitel. I promemorian föreslås inga ändringar i sak av 2 b och 2 c §§ nuvarande läkemedelslag. Något förslag om att uttrycket ”läkemedel som omfattas av sjukhusundantag” ska användas i den nya lagen finns inte. Det finns

inte heller förslag om att förtydliga och byta ut flera av lagens uttryck. I promemorian föreslås ändringar av 6 a § tredje stycket, 6 b § tredje stycket och 6 d § andra stycket nuvarande läkemedelslag som innebär att orden ”meddela det beslut” ska ersättas med ”vidta de åtgärder”. I promemorian föreslås en annan utformning av 20 § nuvarande läkemedelslag. Hänvisningarna till vissa artiklar i EU-rättsakter utformas i promemorians förslag så att det anges när rättsakten senast ändrades och anger inte vilken lydelse av artiklarna som avses. Avgiftsbestämmelserna har en annan utformning och innehåller inte förslag som endast anger att årsavgift ska betalas för tillstånd till försäljning som avses i 5 § tredje stycket nuvarande läkemedelslag. Det finns inget förslag om att vidga tillämpningsområdet för 21 § nuvarande lag till att gälla användare av läkemedel i allmänhet eller att ersätta uttrycket ”utgångsmaterial” i 24 § tredje stycket nuvarande lag. Vidare finns inget förslag om att 2 b § femte stycket nuvarande lag ska utformas så att sökande kan åläggas att lämna in resultat av kliniska läkemedelsprövningar utförda i enlighet med lagen. Det föreslås även en reglering som motsvarar 5 § första stycket tredje meningen nuvarande lag och att upplysningen i 20 § fjärde stycket nuvarande lag ska föras över till den nya lagen.

Remissinstanserna: De flesta remissinstanser godtar promemorians förslag eller har inte några invändningar mot dem. Bl.a. uppger *Jordbruksverket*, *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket* och *Lands-tinget i Uppsala län* att de ser positivt på förslaget och menar att den nya lagen är mer överskådlig och tydlig än nuvarande lag. *Föreningen för generiska läkemedel* anser att regelverket samtidigt borde ha förenklats. *Farmaciförbundet* efterlyser en mer genomgripande översyn av lagen. *Läkemedelsindustriföreningens Service AB (LIF)* efterlyser en tidigare utlovad materiell översyn om regler för vissa läkemedel som är tillverkade på apotek (extemporeläkemedel). *Läkemedelsverket* välkomnar översynen och lämnar såväl generella som redaktionella synpunkter på förslaget. Verket anser att det inte är tillräckligt med en lagteknisk översyn utan att en innehållsmässig översyn också behöver göras. Verket anser även att de centrala bestämmelserna om godkännande och försäljning av läkemedel bör placeras mer i anslutning till varandra och före kapitel med små och mer specialiserade områden. Vidare anser verket att bestämmelserna i 10–12 §§ nuvarande läkemedelslag, genom sin föreslagna placering i nya lagens kapitel om säkerhetsövervakning, riskerar att begränsa verkets möjligheter att vidta nödvändiga tillsynsåtgärder. Bestämmelserna bör i stället placeras i kapitlet om tillsyn. Läkemedelsverket påtalar vidare att förslaget att dela upp regleringen i 5 § nuvarande lag i två bestämmelser riskerar att leda till oklarheter i tillämpningen. Vidare påtalas att den föreslagna definitionen av mellanprodukter i 10 kap. 1 § i promemorians förslag inte är förenlig med hur begreppet definieras i EG-direktivet om humanläkemedel. Verket har lämnat exempel på bestämmelser som innehållsmässigt bör ses över. Verket påtalar även att det pågår en översyn av EG-direktivet om veterinärmedicinska läkemedel som förväntas innebära ökade skillnader i regleringen av human- och veterinärmedicinska läkemedel och anser att det därför är önskvärt om skillnaderna mellan human- och veterinärmedicinska läkemedel redan nu tydliggörs i lagtexten. *Förvaltningsrätten i Uppsala* anser att den föreslagna lagen är betydligt

mer överskådlig och lättläst. Förvaltningsrätten ser vidare fördelar med en sammanhållen lag som omfattar såväl humanläkemedel som veterinärmedicinska läkemedel. Även om vissa bestämmelser är mycket detaljerade och möjligen hade kunnat flyttas till författningar av lägre nivå än lag har domstolen förståelse för att det för tydlighetens skull kan ha ett värde att samla bestämmelserna i lagen. Förvaltningsrätten lämnar även redaktionella synpunkter på förslaget. Även *Kammarrätten i Jönköping* lämnar vissa redaktionella synpunkter på förslaget. *Landstinget i Dalarnas län* påtalar att begreppet ”närstående” används genomgående i annan lagstiftning som rör hälso- och sjukvård och att det bör ersätta begreppet ”anhörig” i det föreslagna kapitlet om kliniska läkemedelsprövningar. Landstinget menar vidare att när det gäller kliniska läkemedelsprövningar på vissa sjuka bör personkretsen definieras och avgränsas på ett liknande sätt som föreslås i ett betänkande från utredningen om rätt information i vård och omsorg (SOU 2013:45).

Ett utkast till lagrådsremiss har lämnats till Läkemedelsverket för synpunkter: *Läkemedelsverket* anser att det är bra att uttrycket ”läkemedel som omfattas av sjukhusundantag” förs in i den nya läkemedelslagen. Uttrycket överensstämmer med det uttryck som används i tillämpningen och i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:3). Verket anser även att förslaget till 3 kap. 3 § första stycket nya läkemedelslagen bör lyda ”För ett homeopatiskt läkemedel som kan registreras enligt denna lag ska följande bestämmelser inte gälla”. För att uppnå enhetlighet anser verket att en motsvarande skrivning även kan övervägas i förslaget till 3 kap. 4 § första stycket nya lagen. Verket motsätter sig dock uttrycket ”traditionellt växtbaserat *humanläkemedel*”. ”Traditionella växtbaserade läkemedel” är ett inarbetat begrepp med en inarbetad förkortning (TVBL). Den främsta konsekvensen, och mest oönskade, av en ändring av begreppet till traditionella växtbaserade humanläkemedel är att det får genomslag i produktmärkningen om det genomförs konsekvent. Det är också tveksamt om en sådan ändring är förenlig med t.ex. artikel 16g.3 i direktiv 2001/83/EG. Beträffande 3 kap. 4 § anser verket vidare att elfte strecksatsen bör formuleras så att hänvisning sker till 9 kap. 4 § om införsel för veterinära ändamål och inte, som i gällande rätt, till bestämmelsen om krav på sakkunnig. Förslaget till 4 kap. 12 § är ”framtungt” och det är svårt att utesluta att ändringen inte medför någon ändring i sak.

Läkemedelsverket uppger att förslaget till 6 kap. 10 § 3 nya lagen kan uppfattas som att det är Läkemedelsverket som fattat beslut om själva återkallelsen av ett läkemedel och inte, som det är avsett, att verket ålagt en innehavare av ett godkännande att återkalla läkemedlet. För att tydliggöra att det är tillverkningstillstånd som är undantaget för tillverkning på öppenvårdsapotek och sjukhusapotek anser Läkemedelsverket vidare att orden ”sådant tillstånd” bör införas i förslaget till 8 kap. 2 § andra stycket nya lagen.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Behovet av en ny läkemedelslag

Förslaget till den nuvarande läkemedelslagen (1992:859) lämnades i regeringens proposition om ny läkemedelslag m.m. (prop. 1991/92:107)

och beslutades av regeringen i mars 1992. Den trädde i huvudsak i kraft den 1 juli 1993. Vissa bestämmelser trädde dock i kraft samtidigt som EES-avtalet den 1 januari 1994. Läkemedelslagen har därefter ändrats, i större eller mindre omfattning, ett stort antal gånger. Många ändringar har haft sin grund i EU-regler. Inte minst ändringarna för att i svensk rätt genomföra de tre ändringsdirektiven från 2004 var som redovisas i avsnitt 4.1 omfattande.

Det torde finnas stor enighet om att nuvarande läkemedelslag har blivit svåröverskådlig och att den inte är tydlig i alla delar. Lagen innehåller mer än 40 s.k. bokstavsparagrafer (exempelvis 8 a–8 i §§) vilket inte underlättar läsningen av lagen. Många paragrafer är långa och i vissa fall svårlästa. Lagen innehåller inte heller många rubriker som skulle kunna underlätta för läsaren att hitta rätt.

Läkemedelsbranschen är en viktig del av det svenska näringslivet med både små, medelstora och stora företag. Särskilt de mindre företagen skulle vinna på att nuvarande läkemedelslag förenklades och blev mer lättförståelig.

Sammantaget finns således behov av en ny läkemedelslag.

Allmänt om förslaget

Skyldigheten att korrekt genomföra den EU-rättsliga regleringen medför att den terminologi och andra uttryck som finns i direktiven i stor utsträckning måste eller bör återges även i de svenska nationella reglerna. Detta medför också begränsningar för den nationella lagstiftaren. Rättsområdet är mycket tekniskt och komplext. Till detta kommer att regelsystemets yttersta syfte är att skydda människors och djurs liv, hälsa och välbefinnande och att skydda miljön. Detta innebär att rättsområdet kräver fler och mer detaljerade regler än vad som på många andra områden ofta är fallet. Dessa förhållanden återspeglas naturligtvis i EG/EU-direktiven som är både omfattande och detaljerade. Genom skyldigheten att införliva direktiven på ett korrekt sätt blir även det svenska regelverket omfattande och detaljerat. Så hade nog varit fallet även utan den bakomliggande EU-rättsliga regleringen eftersom läkemedelstillverkning och hithörande hantering är en i hög grad internationell verksamhet.

En komplicerad verksamhet som tillverkning och annan hantering av läkemedel kräver en tämligen omfattande, detaljerad och teknisk författningsreglering. En del av reglerna måste också relativt enkelt och snabbt kunna förändras i takt med den i bland mycket snabba utvecklingen på läkemedelsområdet. Många rättsliga förutsättningar för läkemedelsverksamheten måste därför med nödvändighet kunna meddelas på myndighetsnivå. Detta gäller inte minst stora delar av det EU-rättsliga regelverket. Det är också på myndighetsnivå som mycket av den expertkunskap som behövs finns, t.ex. inom farmakologi, medicin och kemi. Regeringen anser därför att läkemedelslagstiftningen måste medge ett stort mått av myndighetsföreskrifter. Några bärande skäl att ändra den konstitutionella nivå, dvs. lag, förordning och myndighetsföreskrift, som de olika bestämmelserna placerats på, har inte framkommit (se vidare i avsnitt 5.2).

Skyldigheten att införliva EU-rätt på ett korrekt sätt och att utgångspunkten för förslaget till ny lag varit en lagteknisk översyn, innebär att stor försiktighet måste iaktas innan språkliga förändringar föreslås. Det som av någon uppfattas som en rent språklig förändring, kan av andra uppfattas som en ändring i sak. I vart fall kan viss osäkerhet uppstå innan det blivit helt klarlagt att en oavsedd materiell förändring inte har skett. Av dessa skäl innehåller förslaget till ny läkemedelslag i huvudsak inte några stora förändringar vad gäller de enskilda paragrafernas utformning. I vissa fall har det dock varit lämpligt och möjligt att dela upp vissa särskilt långa paragrafer i flera. Många bestämmelser i den nya lagen kommer mot denna bakgrund att likna eller helt överensstämma med bestämmelserna i den nuvarande lagen.

I EU-rätten är, som redovisas ovan, reglerna i huvudsak uppdelade på två direktiv: ett om humanläkemedel (direktiv 2001/83/EG) och ett om veterinärmedicinska läkemedel (direktiv 2001/82/EG). Nämda direktiv liksom ändringsdirektiven på dessa områden är i svensk rätt genomförda i huvudsak genom nuvarande läkemedelslag och genom föreskrifter meddelade av regeringen och Läkemedelsverket.

Frågan är om det vid införandet av en ny läkemedelslag är lämpligast att låta bestämmelserna om humanläkemedel respektive veterinärmedicinska läkemedel finnas samlade i en lag eller om det vore bättre om reglerna delades upp i separata författningar. Flertalet regler i regelverken för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel är desamma. Det finns visserligen vissa skillnader, men dessa är inte omfattande. Detta talar för att även den nya lagen bör omfatta båda läkemedelsområdena. En sådan ordning kommer att underlätta för både tillverkare och ansvariga myndigheter. En uppdelning skulle leda till att många frågor behövde regleras dubbelt alternativt med flera hänvisningar från den ena lagen till den andra. Dessutom har sambandet mellan humanhälsa och djurhälsa kommit att bli allt tydligare. Inte minst uppkomsten av den s.k. ”svininfluensan” (A [H1N1]), har visat betydelsen av detta samband och vikten av ett nära samarbete mellan de veterinärmedicinska och humanmedicinska sektorerna. Även detta talar för en gemensam läkemedelslag. Sammantaget bedömer regeringen, i likhet med promemorians förslag och *Förvaltningsrätten i Uppsala*, att det är bättre att även låta den nya läkemedelslagen omfatta både humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel.

Läkemedelsverket påtalar att den översyn av EG-direktivet om veterinärmedicinska läkemedel som pågår innebär att det redan nu finns skäl att tydliggöra skillnaderna mellan human- och veterinärmedicinska läkemedel i lagtexten. Regeringen anser dock att det är bättre att vänta med överväganden kring sådana tydliggöranden i lagtexten som Läkemedelsverket framhåller till dess den aktuella direktivöversynen, som är försenad, har slutförts.

Ett antal remissinstanser, däribland *Landstinget i Dalarnas län*, *LIF* och *Läkemedelsverket* anser att det inte är tillräckligt med en lagteknisk översyn av läkemedelslagen och förordar att lagen även innehållsmässigt ses över. Det kan konstateras att promemorians förslag och de överväganden som ligger till grund för dessa förslag var inriktade på lagtekniska frågor. Denna utgångspunkt innebär att frågor av materiell natur endast i liten omfattning var föremål för några överväganden i prome-

memorian. Utan ytterligare utredningsåtgärder och därpå följande beredning saknas det således, utom i några avseenden, underlag som gör det möjligt för regeringen att nu lämna mer omfattande förslag till ändringar i sak. Regeringen bedömer emellertid att det i enstaka fall är lämpligt och möjligt att lämna förslag till bestämmelser som innebär ändringar i sak. Som framgår nedan är dessa ändringar i sak av relativt enkel beskaffenhet. I det följande behandlas ett antal specifika frågor gällande den nya lagen.

Lagens disposition

Nuvarande lag är så omfattande, att det, som också föreslås i promemorian, är lämpligt att dela in den i kapitel. En sådan indelning gör det lättare att orientera sig i lagen och hitta relevanta bestämmelser. Dessutom torde en kapitelindelning minska, om än inte helt undanröja, det framtida behovet av bokstavparagrafer. Vidare bör en sedvanlig löpande numrering av paragraferna samt fler rubriknivåer och rubriker införas i den nya lagen.

Förslaget till ny läkemedelslag skiljer sig i några avseenden från de förslag som lämnas i promemorian. Som en allmän utgångspunkt för den nya lagens disposition anser regeringen, i likhet med *Läkemedelsverket*, att det finns anledning att placera de centrala bestämmelserna om godkännande och försäljning av läkemedel i anslutning till varandra och före bl.a. kapitel med små och mer specialiserade områden. Till skillnad från vad som föreslås i promemorian anser regeringen också att det finns skäl att i större utstäckning föra samman bestämmelser som innehållsmässigt hör samman. Bestämmelser som rör lagens tillämpningsområde, bestämmelser om krav på och godkännande, registrering och tillstånd till försäljning av läkemedel samt, som också framgår av avsnitt 5.2 nedan, bestämmelser som innehåller normgivningsbemyndiganden bör samlas i särskilda kapitel i den nya lagen. Detta medför också att regeringens förslag innehåller färre kapitel än promemorians förslag. På grund av detta föreslås också mer genomgripande redaktionella förändringar av några bestämmelser i den nya lagen.

I likhet med vad som föreslås i promemorian anser regeringen att det bör införas bestämmelser som redogör för lagens syfte och innehåll (1 kap. 1 och 2 §§ nya lagen). Det angivna syftet avser att knyta an till vad som gäller enligt de EU-rättsliga bestämmelserna och underlättar förståelsen av lagen.

För ökad tydlighet har regeringen, med anledning av *Läkemedelsverkets* synpunkt om att vissa bestämmelser om säkerhetsövervakning borde flyttas till den nya lagens kapitel om tillsyn, gjort vissa förtydliganden i bestämmelsernas disposition samt i rubriksättningen (6 kap. nya lagen).

Kammarrätten i Jönköping anser att vissa paragrafer i promemorians förslag till ny läkemedelslag fortfarande är något långa och regeringen har därför övervägt om det finns skäl att dela upp innehållet i dessa bestämmelser genom att skapa fler paragrafer. En sådan uppdelning skapar just kortare bestämmelser, men behöver inte alltid skapa större tydlighet. Utöver de paragrafer i promemorians förslag som av kammarrätten framhålls som exempel på långa bestämmelser, finns ytterligare

några paragrafer i promemorians lagförslag som det finns särskild anledning att överväga en nedkortning av på det sätt som anges ovan. Regeringen konstaterar att de aktuella paragraferna i promemorian i huvudsak föreslås föras över i oförändrad form från gällande rätt. En fördel med en sådan lösning är förstås att bestämmelserna och deras utformning direkt känns igen av de aktörer som redan haft anledning att tolka och tillämpa bestämmelserna i gällande rätt. Det kan även vara en fördel att hålla ihop sakinnehållet i dessa bestämmelser eftersom det inte alltid blir lättare eller tydligare att läsa flera bestämmelser. Inte minst är så fallet då innebörden av en bestämmelse kräver granskning av flera andra bestämmelser. I vissa fall finns det dock skäl att dela upp paragraferna på det sätt kammarrätten föreslår, exempelvis 2 b, 2 c och 2 d §§ nuvarande lag.

Uttryck och definitioner

Regeringen föreslår att definitioner och sådana uttryck som är mer preciserade i den nuvarande lagen samlas i ett särskilt kapitel (2 kap.) exempelvis uttrycken ”aktiv substans”, ”läkemedel” och ”tillverkning”. Det föreslås också att uttrycket ”läkemedel som omfattas av sjukhusundantag” förs in i den nya lagen. Uttrycket har sin motsvarighet i 2 d § första stycket nuvarande lag. I nuvarande lag förekommer flera bestämmelser med formuleringen ”ett sådant läkemedel som avses i 2 d § första stycket” (se t.ex. 16 § nuvarande lag). Det är därför av lagtekniska skäl lämpligt att skapa uttrycket som förs in i 2 kap. 1 §, 3 kap. 5 §, 4 kap. 3 § och 8 kap. 2 § nya lagen (se även avsnitt 5.2). Något motsvarande förslag finns inte i promemorian. Detta är ändring i sak.

Lagrådet anser i sitt yttrande att det bör övervägas om ytterligare uttryck kan bytas ut eller förtydligas i den nya lagen och framhåller följande exempel: ”förskrivning”, ”förordnande”, ”beställning”, ”utlämnande”, ”ordination”, ”beretts” samt ”kliniska undersökningar”. Vidare noterar Lagrådet att det finns uttryck i lagen som inte förklaras trots att deras innebörd inte är given, t.ex. ”mellanprodukter” och ”utgångsmaterial”. Bristen är enligt Lagrådet betänkelig, särskilt när – som i fråga om ”mellanprodukt” – straffbestämmelser är knutna till uttrycket.

Det kan konstateras att det inte alltid är lämpligt att byta ut ett uttryck som härrör från EU-rätten. Att ersätta ett sådant uttryck som är oklart med ett uttryck som inte härrör från EU-rätten skapar inte större klarhet. I de fall ett uttryck kan bytas mot ett annat utan att någon ändring i sak sker, och utbytet medför förtydliganden, bör dock förstås utbyte ske. I likhet med vad Lagrådet påtalar anser regeringen att det i förhållande till lagrådsremissen finns utrymme att byta ut och förtydliga vissa uttryck. I följande fall anser regeringen att det finns skäl att byta uttryck i lagen.

Uttrycket ”beretts” bör ersättas med ”framställts” i 4 kap. 4 § nya lagen (motsvarar 2 b § första stycket nuvarande lag) och ”bereds” bör ersättas med ”framställs” i 2 kap. 1 § (i uttrycket ”Läkemedel som omfattas av sjukhusundantag”). Detta bör göras för att knyta an till innebörden av ordet ”framställning” som är en del av uttrycket ”tillverkning” i 2 kap. 1 § nya lagen. Av motsvarande skäl bör vidare orden ”bereds eller

förpackas” ersättas med ”tillverkas” i 2 kap. 1 § nya lagen (i uttrycket ”Prövningsläkemedel”).

Vidare bör ”kliniska undersökningar” i 4 kap. 14 § andra stycket nya lagen (motsvarar 8 b § nuvarande lag) ersättas med ”kliniska läkemedelsprövningar”, som förklaras i 2 kap. 1 § nya lagen. I 13 kap. 2 § andra stycket nya lagen och 18 kap. 8 § 3 nya lagen (paragraferna motsvarar delar av 22 a § nuvarande lag) bör ordet ”beställa” tas bort eftersom uttrycket ”förordna”, i de nämnda bestämmelserna avser både förskrivning på recept och andra beställningar (rekvisitioner) av läkemedel eller teknisk sprit. Även i lagen i övrigt används uttrycket ”förordna” för att beskriva utfärdande av såväl recept som andra beställningar.

Ordet ”ordination” bör ersättas med ”förskrivning” i 4 kap. 5 § första stycket nya lagen (motsvarar 2 c § första stycket nuvarande lag) då det sistnämnda ordet bättre beskriver vad som avses i bestämmelsen (jfr den engelska språkversionen av artikel 16a i direktiv 2001/83/EG) och då överensstämmelse uppnås med hur ordet ”förskrivning” används i lagen i övrigt. I 13 kap. 4 § nya lagen (motsvarar 22 c § nuvarande lag) bör däremot ordet ”ordination” ersättas med ordet ”förordnande” eftersom begränsning eller indragning av förskrivningsrätten innefattar förskrivningar på recept och andra beställningar från apotek och från läkemedelsförråd (se prop. 1993/94:149 s. 124).

Regeringen anser dock inte att uttrycket ”beredningar” i 4 kap. 6 § andra stycket nya lagen (motsvarar 6 a § andra stycket nuvarande lag) bör bytas ut, eftersom uttrycket härrör från EU-rätten och där har nära koppling till den förteckning som nämns i paragrafen och till andra uttryck som används inom EU-rätten men inte i läkemedelslagen.

Lagrådet har som redovisas ovan vissa synpunkter beträffande uttrycket ”mellanprodukter”. Uttrycket förekommer i flera artiklar i direktiv 2001/83/EG. I direktiv 2001/82/EG förekommer uttrycket endast i en artikel. Inte i något av direktiven finns någon definition av uttrycket. Inte heller i nuvarande läkemedelslag förklaras vad som avses med ”mellanprodukter”. Uttrycket infördes i lagen 2006. I förarbetena beskrivs uttrycket som ”bearbetat material som måste genomgå ytterligare behandling innan det blir en färdig produkt” (se prop. 2005/06:70 s. 252). I promemorian föreslås att uttrycket mellanprodukter definieras i enlighet med vad som anges i nämnda proposition. Något sådant förslag lämnades dock inte i lagrådsremissen mot bakgrund av att det saknas en definition av uttrycket inom EU-rätten. Europeiska kommissionen (kommissionen) har beslutat principer och riktlinjer avseende ”god tillverkningsssed för läkemedel”. Kommissionen har dessutom tagit fram en vägledning för hur dessa principer och riktlinjer ska tolkas och som det hänvisas till i artikel 3.2 i kommissionens direktiv 2003/94/EG av den 8 oktober 2003 om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverkningsssed i fråga om humanläkemedel och provningsläkemedel för human bruk. Till denna vägledning hör en lista med ordförklaringar av vilken det framgår att en mellanprodukt är ”delvist processat material som måste genomgå ytterligare steg i tillverkningsprocessen innan det blir en bulkprodukt”. En bulkprodukt är enligt samma lista ”en produkt som genomgått samtliga tillverkningssteg utom det steg då den ska förpackas i sin slutliga förpackning”. Regeringen bedömer att sistnämnda förklaringar av uttrycket bäst motsvarar vad som avses med mellan-

produkt i lagen och för att tillgodose Lagrådets synpunkter föreslås att ett uttryck med motsvarande innebörd förs in i 2 kap. 1 § nya lagen. Uttrycket bör dock anpassas till lagens terminologi.

Lagrådets synpunkter på uttrycket ”utgångsmaterial” behandlas nedan.

Hänvisningar till EU-rättsakter

I den nuvarande läkemedelslagen förekommer hänvisningar till vissa bestämmelser, och i ett fall en bilaga, i EU-rättsakter. Dessa hänvisningar åtföljs i många fall av en formulering som anger när den aktuella rättsakten senast ändrades. Regeringen föreslår att hänvisningar till artiklar eller bilagor i EU-rättsakter utformas så att det i stället anges vilken lydelse som avses. Denna ändring har sin grund i de nya riktlinjerna för författningsskrivning, Gröna boken (Ds 2014:1), som bl.a. innehåller riktlinjer om hur hänvisningar till EU-rättsakter bör utformas. Detta förslag medför ändringar i sak, som innebär att framtida ändringar i de bestämmelser i EU-rättsakter till vilka nya läkemedelslagen hänvisar kräver lagändring för att återspeglas i gällande svensk rätt. Nu nämnda ändringar föreslås genom 2 kap. 1 §, 4 kap. 6, 7, 9 och 15 §§ samt 7 kap. 9 § nya lagen (se även avsnitten 5.2 och 5.3). I de fall där bestämmelser i den nya läkemedelslagen omnämner en EU-rättsakt, men där någon särskild artikel eller bilaga inte anges, så bör senaste lydelse av rättsakten dock inte anges. Detta eftersom hänvisningarna i dessa fall även ska avse rättsaktens framtida lydelse. Vad nu sagts gäller 3 kap. 2 §, 4 kap. 13 och 14 §§, 7 kap. 9 § samt 14 kap. 1 § nya lagen. Som en konsekvens av detta bör 7 kap. 9 § nya lagen utformas så att uppgiften om när direktivet senast ändrades, som finns i 14 § nuvarande lag, inte finns med i den nya lagen.

Homeopatiska läkemedel och traditionella växtbaserade humanläkemedel

Enligt vad som anges i 2 b § andra stycket nuvarande lag gäller lagen för ”homeopatiska läkemedel som registrerats enligt första stycket”. Vidare anges i 2 c § tredje stycket att vad som föreskrivs i lagen i fråga om läkemedel för vilka det ansökts om godkännande för försäljning eller som har godkänts för försäljning också gäller för traditionella växtbaserade humanläkemedel som registreras. I 2 § nuvarande lag finns en bestämmelse som rör lagens tillämpningsområde. Denna bestämmelse motsvaras i huvudsak av regeringens förslag till 3 kap. 1 § nya lagen. Det kan konstateras att både homeopatiska läkemedel och traditionella växtbaserade humanläkemedel omfattas av såväl den nuvarande som den nya lagens uttryck ”läkemedel” (jfr prop. 2005/06:70 s. 163 och 243) och att lagen enligt 2 § nuvarande läkemedelslag och 3 kap. 1 § nya lagen är tillämplig på nämnda typer av läkemedel. Mot denna bakgrund finns skäl att överväga omformuleringar av nuvarande 2 b § andra stycket och 2 c § tredje stycket när dessa ska föras över till den nya lagen. Vidare kan det konstateras att flera bestämmelser i lagen, bl.a. 25 § fjärde stycket, gäller för homeopatiska läkemedel och traditionella växtbaserade humanläkemedel som inte ”registreras” eller är ”registrerade”. Formuleringarna i nuvarande lag är således något missvisande och bör inte föras över till den nya lagen. *Läkemedelsverket* anför i yttrande över utkast till lagråds-

remiss att verket föredrar formuleringen ”för ett homeopatiskt läkemedel som kan registreras enligt denna lag ska följande bestämmelser inte gälla” och att en motsvarande skrivning kan övervägas för traditionella växtbaserade humanläkemedel. Verket motsätter sig dock uttrycket ”traditionella växtbaserade *humanläkemedel*”. Regeringen konstaterar att ett traditionellt växtbaserat läkemedel avsett att tillföras människor, som det uttrycks i gällande rätt, i den nya lagen i stället borde kunna uttryckas som ”traditionella växtbaserade *humanläkemedel*”. Om bestämmelsen avseende produktmärkning överförs oförändrad från nu gällande lag till den nya lagen (12 kap. 2 § tredje stycket nya lagen), torde inte sådana produktmärkningsproblem som Läkemedelsverket påtalar uppkomma.

Mot denna bakgrund och då övervägande skäl talar för att nämnda uttryck används, anser regeringen att de nya bestämmelserna i såväl 3 kap. 3 § (homeopatiska läkemedel) som 3 kap. 4 § (traditionella växtbaserade humanläkemedel) nya lagen bör utformas på det sätt som föreslås. Något motsvarande förslag finns inte i promemorian. Vidare anser regeringen, i likhet med vad Läkemedelsverket anför i yttrande över utkast till lagrådsremiss, att den hänvisning som görs i 2 c § nuvarande lag till bestämmelsen om krav på sakkunnig (17 c § nuvarande lag), i den nya lagen i stället ska avse införsel för veterinära ändamål (9 kap. 4 § nya lagen). Något motsvarande förslag finns inte i promemorian.

Vissa frågor om godkännanden, registreringar och tillstånd till försäljning av läkemedel

Till skillnad från *Läkemedelsverket* anser regeringen inte att det finns skäl att låta bestämmelserna om unionsförfaranden i fråga om erkännande av godkännande eller registrering av läkemedel placeras i ett eget kapitel. Regeringen föreslår i stället att bestämmelserna som rör godkännanden, registreringar samt erkännanden av sådana godkännanden och registreringar samlas i ett och samma kapitel (4 kap. nya lagen). I detta kapitel bör även bestämmelserna om tillstånd till försäljning av ett läkemedel i andra fall och tillstånd till försäljning av antroposofiskt medel placeras (5 § andra och tredje styckena nuvarande lag). Bestämmelsernas placering och rubriksättningar skapar nödvändig tydlighet beträffande de olika krav och förfaranden som gäller för dessa godkännanden, registreringar, erkännanden och tillstånd.

I likhet med *Läkemedelsverket* anser regeringen att det i den nya lagen, bl.a. i förslaget till kapitel 4, av enhetlighets- och tydlighetsskäl bör anges att det är fråga om godkännande eller registrering *för försäljning*. Beträffande 4 kap. 13 § nya lagen uttrycker *Läkemedelsverket* i yttrande över utkast till lagrådsremiss tveksamhet i fråga om bestämmelsen kan anses innebära en ändring i sak. Regeringens bedömning är dock att den föreslagna bestämmelsen inte innebär någon ändring i sak, utan att det enbart är en språklig justering.

I likhet med promemorian föreslås också genom 4 kap. 14 § tredje stycket nya lagen att Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 ska ersätta förordningen (EEG) nr 2377/90 som nu anges i 8 b § andra stycket nuvarande läkemedelslag. Detta eftersom sistnämnda

förordning har upphört att gälla och ersatts av förordning (EG) nr 470/2009. Prop. 2014/15:91

Lagrådet påtalar att 4 kap. 14 § nya lagen bör innehålla en beskrivning av uppgiftsskyddets innebörd. För att tydliggöra innebörden görs därför även en redaktionell omarbetning av paragrafen. Vidare bör, i likhet med vad *Lagrådet* anser, uttrycket ”uppgiftsskydd” även användas i 4 kap. 21 § nya lagen (8 h § nuvarande lag). Dessa ändringar utgör inga ändringar i sak utan enbart förtydliganden av gällande rätt.

Lagrådet anser att det bör klargöras vad som blir följden av att en ansökan om förnyelse av ett godkännande för försäljning kommer in för sent enligt bestämmelsen i 4 kap. 17 § nya lagen. I paragrafen anges att en ansökan ska lämnas in inom en viss tid för att godkännandet inte ska upphöra att gälla. Bestämmelsen är ett genomförande av artikel 24 i direktiv 2001/83/EG och artikel 28 i direktiv 2001/82/EG. Direktiven reglerar inte vad följden blir av att en ansökan om förnyelse inte kommer in i rätt tid. Läkemedelsverket har tillämpat bestämmelsen så att godkännandet upphör att gälla om ansökan inte kommer in i rätt tid. Frågan har prövats av Förvaltningsrätten i Uppsala (se domarna i mål nr 2485-10 och 6484-12). Ytterst får det dock ankomma på EU-domstolen att avgöra vad följden av en för sent inkommen ansökan blir.

Vissa frågor om kliniska läkemedelsprövningar

Regeringen föreslår att 4 kap. 5 § tredje stycket nya lagen utformas så att det blir tydligt att sökande kan åläggas att lämna in resultat av kliniska läkemedelsprövningar utförda i enlighet med *lagen*. Enligt nuvarande lag kan ett åläggande endast omfatta prövningar som utförts enligt 13 och 14 §§. Ett motsvarande förslag finns i promemorian. Detta är en ändring i sak.

Lagrådet anser att bestämmelserna i 7 kap. 6 och 7 §§ nya lagen om klinisk läkemedelsprövning på underåriga och personer vars mening inte kan inhämtas bör förtydligas (motsvarar 13 e och 13 f §§ nuvarande lag). Om avsikten är att klinisk läkemedelsprövning på personer vars mening inte kan inhämtas ska förutsätta att prövningar har samband med sjukdomsbehandling, anser *Lagrådet* att detta måste framgå tydligare av lagtexten. Enligt *Lagrådet* får det förutsättas att klinisk läkemedelsprövning på underåriga, även om hinder enligt 7 kap. 5 § nya lagen inte föreligger, får utföras bara om övriga förutsättningar i 7 kap. 6 § nya lagen är för handen och förordar att 7 kap. 6 § ges en tydligare utformning.

Bestämmelserna i 7 kap. 6 och 7 §§ nya lagen är ett genomförande av delar av direktiv 2001/20/EG. Direktivet kommer att ersättas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG. Arbetet med att ta fram de förslag som är nödvändiga i svensk rätt, bl.a. författningsändringar i läkemedelslagen, med anledning av förordningen pågår inom Regeringskansliet och kommer inom en nära framtid att remitteras. Regeringen anser att eventuella förtydliganden av paragraferna bör ske inom ramen för det arbete som pågår med anledning av den nya EU-förordningen. Regeringen vidhåller därför förslagen i 7 kap. 6 och 7 §§ nya lagen.

Lagrådet anser att bestämmelserna om bemanning av extemporeapotek (16 § nuvarande lag) bör flyttas till bestämmelserna om krav på läkemedelstillverkning (15 § andra stycket nuvarande lag). Regeringen delar denna synpunkt och föreslår därför att bestämmelserna om bemanning förs in i 8 kap. 1 § andra stycket nya lagen. I avsnitt 5.3 nedan föreslås också en avkriminalisering av kravet på bemanning.

Vissa frågor om import och annan införsel

Regeringen föreslår att det i 9 kap. 1 § nya lagen (motsvarar 17 § första stycket nuvarande lag) ska införas en upplysning om bestämmelsen om veterinär införsel (9 kap. 4 § nya lagen). I nuvarande lag finns sedan tidigare en upplysning om bestämmelsen om resandes rätt att föra in läkemedel i Sverige (9 kap. 3 § nya lagen). En motsvarighet till detta förslag finns i promemorian. *Lagrådet* föreslår att bestämmelsen i 9 kap. 1 § ges en annan utformning. Regeringen delar denna bedömning. Det innebär att hänvisningarna till 9 kap. 3 och 4 §§ placeras i paragrafens sista stycke (se även avsnitt 5.3).

Lagrådet framför även att bestämmelsen i 9 kap. 1 § nya lagen innebär att den som har tillstånd till tillverkning av en mellanprodukt inte får importera sådana produkter. Om detta är avsikten bör det, enligt *Lagrådet*, förklaras. Bestämmelsen i 9 kap. 1 § nya lagen är ett genomförande av artikel 40 i direktiv 2001/83/EG och artikel 44 i direktiv 2001/82/EG. Det tillstånd som enligt såväl EU-rätten som svensk rätt krävs för tillverkning av mellanprodukter avser läkemedelstillverkning (se bl.a. artikel 40.1 i direktiv 2001/83/EG). Det finns således inget särskilt tillstånd för tillverkning av mellanprodukter. I läkemedelstillverkningstillståndet anges i stället att tillståndet avser mellanprodukter. Detta innebär att den som har ett läkemedelstillverkningstillstånd får importera läkemedel och mellanprodukter.

Lagrådet anser att ordet ”garantera” bör ersättas med ordet ”säkerställa” i bestämmelsen om krav på sakkunnig i 9 kap. 2 § nya lagen (motsvarar 17 c § första stycket nuvarande lag). Trots att ordet ”garantera” används i den svenska språkversionen av artikel 51.1 b i direktiv 2001/83/EG framstår det enligt *Lagrådet* som uppenbart att det inte kan vara fråga om en garanti i någon rättslig mening, än mindre att den sakkunnige ska ansvara för garantin. *Lagrådet* påtalar vidare att det i andra språkversioner av direktivet används uttryck – ensure (i den engelska versionen) och assurer (i den franska versionen) – som ger vid handen att innebörden mer allmänt är att det genom analyserna, undersökningarna och kontrollerna ska säkerställas att läkemedlets kvalitet motsvarar de krav som legat till grund för godkännandet. Regeringen delar *Lagrådets* synpunkter och föreslår att ordet ”säkerställa” används i 9 kap. 2 § nya lagen. Någon ändring i sak är inte avsedd.

Regeringen utformar också bestämmelserna om import av aktiva substanser i 9 kap. 5 § nya lagen i enlighet med *Lagrådets* förslag. Detta innebär att bestämmelserna i 17 a § och 17 b § första stycket nuvarande lag samlas i en paragraf i den nya lagen.

Läkemedelslagens bestämmelser om marknadsföring (12 kap. nya lagen) är inte uttömmande utan kompletteras med föreskrifter på lägre nivå. För att tillämparen inte ska få den felaktiga uppfattningen att regleringen i lagen är uttömmande anser *Lagrådet* att det bör tas in en upplysningsbestämmelse om detta. Regeringen föreslår därför en sådan bestämmelse i avsnitt 5.2. Lagrådet anser vidare att det närmare förhållandet mellan reglerna om marknadsföring i läkemedelslagen och marknadsföringslagen (2008:406) bör klargöras. Som påtalas av Lagrådet anges i 1 § andra stycket marknadsföringslagen att bestämmelser om marknadsföring finns i bl.a. vissa närmare angivna lagar, dock nämns inte läkemedelslagen. Av förarbetena till denna bestämmelse framgår att det från listan har undantagits marknadsrättsliga bestämmelser som är kopplade till andra sanktionssystem än det som finns i marknadsföringslagen och läkemedelslagen nämns som ett exempel (prop. 2007/08:115 s. 140).

I förhållande till annan konsumentskyddande lagstiftning kan marknadsföringslagen betecknas som en ramlag med generell räckvidd som kompletteras av särskilda marknadsföringsregler för olika områden. I vissa fall hänvisas i sådan speciallagstiftning till marknadsföringslagens sanktionssystem, t.ex. tobakslagen (1993:581) och alkohollagen (2010:1622). Så är dock inte fallet med läkemedelslagen. Det finns således beträffande marknadsföring av läkemedel en separat reglering kopplad till ett annat tillsyns- och sanktionssystem. Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av bestämmelserna i läkemedelslagen och kan agera mot marknadsföring som strider mot dessa bestämmelser. Andra aktörer, exempelvis Konsumentombudsmannen eller enskilda näringsidkare som berörs av viss marknadsföring av läkemedel, kan med stöd av marknadsföringslagens bestämmelser om otillbörlig marknadsföring mot marknadsföringslagens bestämmelser om otillbörlig marknadsföring. Marknadsstörningsavgift kan endast i undantagsfall aktualiseras i andra fall än vid överträdelse av marknadsföringslagens bestämmelser. Några problem med den nuvarande ordningen påtalas inte av någon remissinstans. Det bedöms inte finnas behov av något ytterligare klargörande om förhållandet mellan de två lagarna.

Skriftlig information om läkemedel

Lagrådet föreslår att tillämpningsområdet för 21 § nuvarande läkemedelslag (13 kap. 1 § andra stycket nya lagen) utvidgas till att inte gälla enbart konsumenter, utan användare av läkemedel i allmänhet. Detta föreslås eftersom bl.a. direktiv 2001/83/EG ger intryck av att det är en vidare krets av användare än bara konsumenter som avses. Regeringen anser i likhet med *Lagrådet* att tillämpningsområdet bör utvidgas. Samtliga användare av läkemedel har behov av skriftlig information av särskild betydelse för att förebygga skador eller för att främja en ändamålsenlig användning av läkemedel. Sådan information finns också i allmänhet i den s.k. bipacksedel som medföljer ett läkemedel. I den lagrådsremiss som föregått denna proposition föreslås ett särskilt kapitel med två bestämmelser som rör läkemedel för konsumenter. *Lagrådet* föreslår att detta kapitel utgår och att bestämmelserna i kapitlet får en annan placering i den nya lagen. Regeringen delar *Lagrådet*s uppfattning.

Prop. 2014/15:91 Bestämmelserna i nämnda kapitel flyttas därför till 3 kap. 7 § och 13 kap. 1 § andra stycket.

Tillsyn av ”utgångsmaterial”

Som anges ovan påtalar *Lagrådet* att uttrycket ”utgångsmaterial” inte förklaras i lagen trots att innebörden inte är given. Nämnda uttryck förekommer endast i 24 § tredje stycket nuvarande lag (14 kap. 2 § nya lagen). I bestämmelsen anges bl.a. att Läkemedelsverket har rätt till tillträde till lokaler som används i samband med hantering av utgångsmaterial. En motsvarande bestämmelse har funnits i lagen sedan dess ikraftträdande. Uttrycket ”utgångsmaterial” infördes i lagen 2006 och motsvarar uttrycket ”aktiva substanser som används som utgångsmaterial” i artikel 111.1 i direktiv 2001/83/EG (prop. 2005/06:70 s. 255). Artikel 111 fick ny lydelse genom ändringsdirektiv 2011/62/EU. Av artikel 111.1 g följer sedan dess att den behöriga myndigheten ska ha befogenhet att bl.a. inspektera aktiva substanser och hjälpämnen. Regeringen föreslår mot denna bakgrund att uttrycket ”utgångsmaterial” ersätts med dels ”aktiva substanser”, dels ”hjälpämnen” i 14 kap. 2 § nya lagen. Båda dessa uttryck förklaras i 2 kap. 1 § nya lagen. Detta är således en ändring i sak och en anpassning till EU-rätten.

Avgifter

Regeringen anser att lagens bestämmelser om avgifter (25 § nuvarande lag) bör förenklas och i viss mån förtydligas i förhållande till vad som föreslås i promemorian. Regeringens förslag till bestämmelser om avgifter som återfinns i 15 kap. nya lagen, skiljer sig därför redaktionellt från promemorians förslag (se även avsnitt 5.2).

Avgiftsbestämmelsen i 25 § tredje stycket nuvarande lag innehåller en motstridig reglering som innebär att årsavgift *ska* betalas för tillstånd till försäljning av läkemedel som avses i 5 § tredje stycket nuvarande lag samtidigt som det i samma stycke anges att årsavgift *får* tas ut för samma läkemedel. Denna motstridiga reglering bör inte föras över till den nya lagen. Promemorian innehåller inte något förslag som löser problemet. Regeringen, som anser att årsavgift ska tas ut i nämnda fall, föreslår att bestämmelsen i 15 kap. 3 § första meningen nya lagen utformas i enlighet med detta.

Antroposofiska medel

Lagrådet påtalar att det granskade förslaget till ny läkemedelslag innehåller vissa oklarheter som rör de antroposofiska medlen (se 4 kap. 10 § första stycket, 5 kap. 1 § andra stycket, 15 kap. 3 § andra meningen och 16 kap. 1 § nya lagen). *Lagrådet* noterar bl.a. att någon definition eller beskrivning av vad som avses med antroposofiska medel inte finns i lagen och att förarbetena inte ger någon vägledning. *Lagrådet* noterar vidare att de antroposofiska medlen inte betecknas som läkemedel i lagen och det är oklart om – och i så fall på vilken grund – dessa medel kan anses hänförliga till lagens tillämpningsområde som detta är definierat i 3 kap. *Lagrådet* anser att frågorna om hur antroposofiska medel ska definieras samt om och på vilket sätt de omfattas av läkemedelslagens bestämmelser bör övervägas ytterligare i det fortsatta lagstiftningsarbetet.

De oklarheter som Lagrådet påtalar i sitt yttrande är enligt regeringens mening av sådan art att de måste åtgärdas. För att skapa en tillfredställande reglering krävs dock ett annat beredningsunderlag än det som finns i detta lagstiftningsärende. Arbetet med att ta fram ett sådant underlag har redan påbörjats. Läkemedelsverket fick av förra regeringen i uppdrag att bl.a. utreda förutsättningarna för och ge förslag till ett svenskt regelverk för godkännande av vissa homeopatiska läkemedel (artikel 16.2 i direktiv 2001/83/EG) samt bedöma konsekvenserna av detta. I uppdraget ingick att särskilt beakta de antroposofiska medel som avses i skäl 22 i det nämnda direktivet. Uppdraget har redovisats i Läkemedelsverkets rapport *Förutsättningar för och konsekvenser av att införliva artikel 16.2 i läkemedelsdirektivet (2001/83/EG) i svensk läkemedelslagstiftning (S2013/8560/FS)*. Rapporten är nu ute på remiss. De författningsförslag som lämnas i rapporten, och som bl.a. innehåller förslag om ändringar av läkemedelslagen, måste emellertid beredas ytterligare och regeringen avser att bedriva detta arbete skyndsamt. Att avvakta med att lämna förslag till en ny läkemedelslag till dess att nämnda beredning har slutförts, skulle dock inte leda till en mer tillfredställande situation vad gäller regleringen av de antroposofiska medlen eftersom de oklarheter som Lagrådet påtalar redan finns i nuvarande läkemedelslag. Därför anser regeringen att det är lämpligast att låta förslaget till bestämmelser om antroposofiska medel kvarstå i den nya lagen till dess att en ny reglering kan införas.

Vissa övriga frågor

Eftersom lagen även innehåller bestämmelser om teknisk sprit (13 kap. nya lagen) bör ett tillägg om detta göras i bestämmelserna om lagens tillämpningsområde (3 kap. 1 § nya lagen).

Regeringen delar inte *Läkemedelsverkets* uppfattning, i yttrandet över utkast till lagrådsremiss, om att förslaget till 6 kap. 10 § 3 nya lagen (motsvarar 12 § nuvarande lag) kan uppfattas som att det är Läkemedelsverket som fattat beslut om själva återkallelsen av ett läkemedel och inte heller anser regeringen att det finns skäl att ytterligare tydliggöra att det är tillverkningstillstånd som avses i förslaget till 8 kap. 2 § andra stycket nya lagen (motsvarar delar av 16 § nuvarande lag).

Regeringen föreslår genom 10 kap. 2 § första stycket 1 nya lagen (motsvarar 19 a § första stycket 1 nuvarande lag) även en sakändring som innebär att ordet ”senast” förs in framför ”60 dagar”. Detta för att bestämmelsen bättre ska överensstämja med artikel 52a.3 i lydelse enligt ändringsdirektiv 2011/62/EU.

Vidare finns inte skäl att föra över regleringen i 5 § första stycket tredje meningen nuvarande läkemedelslag till den nya lagen. Vad som sägs i denna bestämmelse framgår redan i dag av 2 a § nuvarande läkemedelslag (motsvaras av 3 kap. 2 § nya lagen), som anger att vissa bestämmelser i lagen inte gäller i fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats enligt förordning (EG) nr 726/2004.

Slutligen finns det inte heller skäl att föra över upplysningen i 20 § fjärde stycket nuvarande läkemedelslag om att det finns särskilda bestämmelser om handläggningen av ärenden som har anknytning till

Prop. 2014/15:91 EES till den nya lagen. Detta eftersom upplysningen i sig och förarbetena till lagen inte ger närmare vägledning om vilka bestämmelser som avses (jfr prop. 1991/92:107).

I avsnitten 5.2 och 5.3 nedan redogörs närmare för ytterligare ändringar.

5.2 Bemyndiganden

Regeringens förslag: Även den nya läkemedelslagen ska innehålla såväl ett generellt normgivningsbemyndigande avseende föreskrifter i frågor som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön, som flera mer preciserade bemyndiganden. Bemyndigandena ska utformas på enhetligt vis. Vissa språkliga ändringar ska genomföras. Samtliga normgivningsbemyndiganden ska placeras i ett särskilt kapitel. I normgivningsbemyndigandena ska det anges att regeringen bestämmer vilken myndighet som får meddela föreskrifter. Ändringar i sak ska genomföras i 6 kap. 6 § fjärde stycket, 12 kap. 2 § fjärde stycket, 18 kap. 2, 3, 4, 7, 8, 10 och 12 §§ nya lagen.

Regeringens bedömning: Upplysningen i 8 c § femte stycket nuvarande lag om möjligheten att meddela verkställighetsföreskrifter bör inte föras in i den nya läkemedelslagen.

Promemorians förslag: Överensstämmer delvis med regeringens. I promemorian placeras bemyndiganden i anslutning till respektive grundbestämmelse. Flera bemyndiganden har dessutom en annan språklig utformning. Vidare finns förslag som innebär att upplysningen i 8 c § femte stycket nuvarande lag om möjligheten att meddela verkställighetsföreskrifter ska föras in i den nya läkemedelslagen. Något förslag om att uttrycket ”läkemedel som omfattas av sjukhusundantag” ska föras in i den nya lagen finns inte. Det finns inget förslag som innebär att lagen ska utformas så att det framgår vilken lydelse av en viss artikel eller bilaga i en EU-rättsakt som avses vid hänvisningar i lagen. Inte heller föreslås att bemyndigandet om avgifter i 18 kap. 10 § nya lagen även ska avse betalning av avgifter och att bemyndigandet om lagens tillämplighet i 18 kap. 2 § nya lagen inte ska avse lagens straffbestämmelser. Det föreslås också en annan utformning av bemyndigandet om resandes rätt att föra in läkemedel i Sverige i 18 kap. 7 § 2 nya lagen.

Remissinstanserna: De flesta remissinstanser yttrar sig inte särskilt över förslaget. *Kammarrätten i Jönköping* och *Läkemedelsverket* påtalar att det i förslaget finns skillnader i hur bemyndiganden utformas och var de placeras. *Kammarrätten* anser att det bör ses över huruvida bestämmelserna har fått den mest lämpliga utformningen. *Läkemedelsverket* menar att det vore enklare och tydligare att bemyndiganden anges konsekvent och samlas sist i respektive kapitel. *Förvaltningsrätten i Uppsala* tycker att det är oklart hur det generella bemyndigandet och de preciserade bemyndigandena förhåller sig till varandra och ifrågasätter om det finns något utrymme för att meddela föreskrifter med stöd av det generella bemyndigandet. Såsom lagen nu är utformad torde det generella bemyndigandet enligt förvaltningsrätten snarare ha innebörden av en erinran om att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer

meddelar verkställighetsföreskrifter än ett bemyndigande och i så fall är det enligt domstolen tveksamt om det behövs. Förvaltningsrätten påtalar också att trots avsikten att ingen specifik myndighet ska pekats ut anges på flera olika ställen i förslaget ändå Läkemedelsverket.

Ett utkast till lagrådsremiss har lämnats till Läkemedelsverket för synpunkter: *Läkemedelsverket* yttrar sig inte särskilt över förslaget.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Allmänt om förslaget

I 8 kap. regeringsformen (förkortad RF) finns bestämmelser om lagar och andra föreskrifter. Kapitlet bygger på en indelning av föreskrifterna efter vilket innehåll som regleras i dessa. Föreskrifter som meddelas genom lag framgår av 8 kap. 2 § RF. Enligt 8 kap. 3 § RF kan riksdagen bemyndiga regeringen att meddela föreskrifter enligt 2 § första stycket 1 och 2 i vissa ämnen. Tidigare fanns en uttrycklig delegationsmöjlighet som avsåg bl.a. skydd för liv, personlig säkerhet eller hälsa. Detsamma gällde föreskrifter som avsåg miljövård och näringsverksamhet. Några sådana bestämmelser finns inte längre men det finns inte heller något förbud i RF för riksdagen att bemyndiga regeringen att meddela föreskrifter på dessa områden. Detta ger riksdagen ett stort utrymme att överlåta sin beslutsrätt till regeringen vad gäller läkemedelsregler. Av 8 kap. 10 § RF följer att riksdagen, efter ett bemyndigande till regeringen att meddela föreskrifter i visst ämne, kan medge att regeringen bemyndigar en förvaltningsmyndighet att meddela föreskrifter i ämnet (subdelegation). Enligt 8 kap. 3 § andra stycket RF kan riksdagen i lag, som innehåller ett bemyndigande enligt paragrafens första stycke, föreskriva även annan rättsverkan av brott än böter för överträdelse av en föreskrift som meddelas av regeringen med stöd av bemyndigandet.

Att regeringen får besluta föreskrifter om verkställighet av lag följer av 8 kap. 7 § första stycket 1 RF. Regeringen får enligt 8 kap. 11 § RF överlåta åt bl.a. en myndighet under regeringen att meddela verkställighetsbestämmelser. Detta behöver och ska vanligen inte anges i lag. I bland kan det dock vara av värde att redan i lagen ange att regeringen kan utnyttja sin normgivningskompetens för att meddela verkställighetsföreskrifter inom ett visst område. En sådan bestämmelse innehåller en upplysning och är inte ett bemyndigande.

Som redovisas ovan i avsnitt 5.1 anser regeringen att regleringen på läkemedelsområdet måste medge ett stort mått av myndighetsföreskrifter. Nuvarande läkemedelslag (1992:859) innehåller ett stort antal bemyndiganden enligt vilka regeringen får meddela föreskrifter av varierande slag. Bestämmelserna medger i många fall att regeringen i sin tur bemyndigar Läkemedelsverket eller, i några fall den myndighet som regeringen bestämmer, att meddela föreskrifter på olika områden. Bemyndigandena är placerade i olika delar av lagen och har delvis olika karaktär. Regeringen får enligt det generella bemyndigandet i 29 § nuvarande lag besluta om ytterligare föreskrifter som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön. Regeringen får överlåta åt Läkemedelsverket att besluta om sådana föreskrifter. Övriga bemyndiganden i lagen är mer eller mindre preciserade till föreskrifter i

visst angivet hänseende och placerade i anslutning till lagens grundläggande bestämmelser på dessa områden.

I promemorian föreslås att det även i den nya lagen ska finnas såväl ett generellt som flera specifika bemyndiganden. Det föreslås vidare att de specifika bemyndigandena ska placeras i anslutning till respektive grundbestämmelse och att det generella bemyndigandet placeras i ett särskilt kapitel. *Förvaltningsrätten i Uppsala* tycker att det är oklart hur det generella bemyndigandet och de preciserade bemyndigandena förhåller sig till varandra och ifrågasätter om det finns något utrymme för att meddela föreskrifter med stöd av det generella bemyndigandet. Enligt förvaltningsrätten torde förslaget till utformning av lagen medföra att det generella bemyndigandet snarare har innebörden av en erinran om att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer kan meddela verkställighetsföreskrifter.

Det generella bemyndigandet torde visserligen i princip medge att regeringen eller Läkemiddelsverket meddelar bestämmelser på de områden som de specifika bemyndigandena avser. Regeringen vill dock framhålla att det för lagstiftaren och regeringen, i styrande syfte, i vissa fall finns ett värde av att även kunna peka ut särskilda områden där det behövs ytterligare bestämmelser på myndighetsnivå. Detta för att i viss mån precisera vad vissa föreskrifter ska avse. Samtidigt finns behov av det generella bemyndigandet eftersom reglerna på läkemiddelsområdet i vissa fall snabbt måste kunna förändras för att skydda exempelvis människors eller djurs hälsa. Det kan också konstateras att såväl det generella bemyndigandet som de specifika bemyndigandena i dag används för att meddela föreskrifter. I likhet med promemorian föreslår regeringen därför att den nuvarande uppdelningen på både ett generellt bemyndigande och flera mera specifika bemyndiganden ska behållas. Att det generella bemyndigandet utgör ett normgivningsbemyndigande och inte en sorts upplysningsbestämmelse är, enligt regeringens mening, inte oklart. Den ordning med två typer av normgivningsbemyndiganden som finns i dag och som föreslås gälla även framöver, innebär att om det i ett ämne finns såväl ett generellt som ett specifikt bemyndigande, har det specifika bemyndigandet företräde.

När det gäller bemyndigandenas placering finns i huvudsak tre varianter eller en kombination av dessa. Den numera vanligaste lagstiftningstekniken torde vara att bemyndigandena samlas i slutet av författningen. Detta är dock inte den enda möjligheten. Bemyndigandena kan också anges i anslutning till respektive grundbestämmelse, såsom huvudsakligen föreslås i promemorian. Slutligen kan bemyndigandena tas in i en egen ”bemyndigandeförfattning” (som alltså kan avse bemyndiganden på olika områden).

Var och en av dessa lagstiftningstekniker har sina för- och nackdelar. För den som snabbt vill se vilka bemyndiganden en viss lag innehåller är det naturligtvis enklast om dessa finns samlade, vanligen i slutet av författningen. För den som är intresserad av en viss reglering i lagen är det däremot enklare om bemyndigandet finns i anslutning till lagbestämmelsen.

Att placera bemyndigandena i en egen eller en befintlig ”bemyndigandelag” framstår inte som ett bra alternativ i detta fall. Till skillnad från promemorian föreslår regeringen att de normgivningsbemyndiganden

som ges i lagen ska placeras i ett särskilt kapitel (18 kap. nya lagen). Detta är, som ovan redovisas, den lagstiftningsteknik som används oftast i dag och förhållandet mellan de mer precisa bemyndigandena och det generella bemyndigandet blir då också tydligare och lättare att uppmärksamma.

Lagstiftaren bör undvika att peka ut en viss angiven myndighet som den regeringen kan bemyndiga att meddela föreskrifter. Sådana bemyndiganden finns i flera bestämmelser i den nuvarande lagen. Det föreslås en ändring av detta förhållande. Ändringen innebär att det i den nya lagen anges att regeringen bestämmer vilken myndighet som ska ha detta bemyndigande.

Såväl *Kammarrätten i Jönköping* som *Läkemedelsverket* påtalar att det i promemorians förslag finns vissa skillnader i hur bemyndigandena har utformats. Läkemedelsverket anför också att det vore enklare och tydligare att bemyndigandena anges konsekvent. Även regeringen anser att det i förhållande till gällande rätt och till promemorians förslag finns utrymme att skapa större enhetlighet i utformningen av lagens normgivningsbemyndiganden samt de bestämmelser som upplyser om att regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, har möjlighet att utfärda föreskrifter med stöd av 8 kap. 7 § RF. Detsamma gäller de befogenheter att fatta förvaltningsbeslut (beslut i enskilda fall) som anges i lagen. Regeringen lämnar därför sådana förslag.

I det följande behandlas ett antal specifika frågor gällande den nya lagen.

Upplysningsbestämmelser

Bestämmelser som upplyser om att regleringen av en viss fråga inte är uttömmande utan kompletteras med föreskrifter på lägre nivå bör införas i lagen endast om det finns särskilda skäl för det (jfr Lagrådets yttrande, prop. 2012/13:40 s. 163). Av detta skäl bör upplysningsbestämmelser i 8 c § femte stycket nuvarande lag, som avser föreskrifter om förutsättningarna för dokumentation för referensläkemedel samt skyddstider för uppgiftsskydd, inte föras över till den nya lagen.

Upplysningsbestämmelser föreslås dock i 6 kap. 2 § första stycket, 11 kap. 1 § och 12 kap. 2 § fjärde stycket nya lagen, eftersom det för enskilda och företag är särskilt värdefullt att känna till att det kan meddelas verkställighetsföreskrifter i de aktuella ämnena.

När det gäller bestämmelsen i 11 kap. 1 § nya lagen utformas denna i enlighet med *Lagrådets* förslag så att det tydligt framgår att det är en upplysningsbestämmelse. Bestämmelsen i 12 kap. 2 § fjärde stycket nya lagen införs med anledning av Lagrådets synpunkter. Lagrådet anser att det bör tas in en upplysningsbestämmelse för att tillämparen inte ska få en felaktig uppfattning att lagens marknadsföringsbestämmelser inte är uttömmande utan att de kompletteras med föreskrifter på lägre nivå.

Regeringen konstaterar att det förutom exempelvis verkställighetsföreskrifter kan meddelas föreskrifter med stöd av bl.a. normgivningsbemyndiganden som rör samma ämne. En upplysningsbestämmelse behöver således inte ge en uttömmande information av vilka sorters ytterligare föreskrifter i ett ämne som kan finnas på lägre nivå.

I lagrådsremissen föreslås att bemyndigandet i 18 kap. 2 § nya lagen ska motsvara 3 § nuvarande lag. Enligt sistnämnda bestämmelse får regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket, om det är påkallat från hälso- och sjukvårdssynpunkt, föreskriva att lagen helt eller delvis ska tillämpas på en vara eller varugrupp som inte är läkemedel men i fråga om egenskaper eller användning står nära läkemedel. Som *Lagrådet* påtalar innebär bemyndigandet att regeringen kan föreskriva att straffbestämmelsen i 16 kap. 1 § nya lagen kan tillämpas utanför det tillämpningsområde som riksdagen har bestämt. Lagrådet ifrågasätter om bemyndigandet är förenligt med 8 kap. 2 och 3 §§ RF och anser att frågorna bör belysas ytterligare under den fortsatta beredningen.

För att säkerställa att bemyndigandet är förenligt med nämnda bestämmelser i RF, föreslår regeringen att bemyndigandet i 18 kap. 2 § nya lagen formuleras så att lagens straffbestämmelser inte kan tillämpas för en vara eller varugrupp som avses i bemyndigandet. De övriga sanktionsmedel som finns att tillgå enligt lagen, t.ex. vite, bedöms ge tillräckliga möjligheter att ingripa i de fall en bestämmelse inte följs. Bemyndigandet skiljer sig således i sak från gällande rätt.

Bemyndigande om resandes rätt att föra in läkemedel

Enligt 9 kap. 3 § nya lagen får en resande föra in läkemedel i Sverige om de är avsedda för medicinskt ändamål och för den resandes personliga bruk. I det av *Lagrådet* granskade förslaget till ny lag föreslås ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att få meddela föreskrifter om avvikelser från vad som anges i 9 kap. 3 §. Som *Lagrådet* påtalar innebär bemyndigandet att avvikelser kan göras i skärpande riktning med konsekvenser för straffansvaret enligt 16 kap. 1 § nya lagen, i den del det avser hänvisningen till 9 kap. 1 § första stycket. Lagrådet anser att detta innebär att bestämmelsen reser invändningar av samma slag som förslaget till 18 kap. 2 § nya lagen.

De föreskrifter som Läkemedelsverket meddelat med stöd av bemyndigandet (LVFS 1996:5) innehåller bl.a. bestämmelser om vilka mängder läkemedel som får tas in för personligt bruk och på vilket sätt resande kan styrka att läkemedlen är för personligt bruk. Föreskrifterna innehåller inte några bestämmelser om att en resande inte får föra in läkemedel om de är avsedda för personligt bruk. Mot bakgrund av *Lagrådets* synpunkt bör bemyndigandet i 18 kap. 7 § 2 nya lagen ges en annan utformning. Detta innebär att bemyndigandet ska avse föreskrifter om rätt att föra in läkemedel enligt 9 kap. 3 § nya lagen. Bemyndigandet skiljer sig således i sak från gällande rätt.

Bemyndigande om avgifter

Av 25 § nionde stycket första meningen nuvarande lag framgår att det är regeringen som beslutar om storleken på de avgifter som enligt 25 § ska eller får tas ut. Vidare framgår att regeringen får meddela ytterligare föreskrifter om sådana avgifter. Av 25 § nionde stycket andra meningen nuvarande lag följer att Läkemedelsverket, efter bemyndigande av regeringen, får meddela ytterligare sådana föreskrifter om avgifter som inte gäller avgifternas storlek.

Såsom 25 § nionde stycket andra meningen är formulerad kan det sättas i fråga om bemyndigandet till regeringen att meddela ”ytterligare föreskrifter om sådana avgifter”, innebär att regeringen kan besluta föreskrifter om att också andra avgifter än de som anges i lagen ska eller får tas ut. Förarbetena till lagen ger inte entydigt besked i frågan om vad avsikten varit. Regeringen har, som redovisas ovan, genom 8 kap. 7 § första stycket 1 RF möjlighet att meddela verkställighetsföreskrifter och kan med stöd av 8 kap. 11 § RF också överlåta åt en myndighet (Läkemedelsverket) att meddela sådana föreskrifter. Regeringen bedömer att de föreskrifter som verket enligt nuvarande lag kan meddela beträffande avgifter är s.k. verkställighetsföreskrifter (se särskilt prop. 1991/92:127 s. 110). Regeringen anser att den nya läkemedelslagens reglering avseende vilka avgifter som får tas ut ska vara uttömmande. Detta ska framgå tydligt av lagen. Det finns enligt regeringens uppfattning inte heller behov av att, som föreslås i promemorian, kunna överlåta åt Läkemedelsverket att meddela andra föreskrifter om avgifter än sådana som avser verkställighet.

Lagrådet framhåller att det beträffande årsavgifterna inte finns några bestämmelser om dessa avgifters närmare utformning i lagen, t.ex. om när avgiftsskyldigheten ska inträda och för vilka perioder avgiften ska betalas. Lagrådet förordar att paragrafen och bemyndigandet kompletteras i dessa avseenden. Regeringen föreslår därför att bemyndigandet kompletteras så att regeringen även får meddela föreskrifter om betalning av avgifterna. Bemyndigandet bör dock inte begränsas till att avse enbart betalning av årsavgifter. Genom förslaget till bemyndigande ser regeringen inte att det även finns behov av att komplettera paragrafen. Regeringen föreslår därför att normgivningsbemyndigandet i 18 kap. 10 § nya lagen utformas så att regeringen får meddela föreskrifter om storleken på de avgifter som avses i 15 kap. nya lagen samt om betalning av sådana avgifter. Förslaget skiljer sig således från vad som anges i gällande rätt och från vad som föreslås i promemorian.

Vissa övriga frågor

I likhet med vad som anförs i avsnitt 5.1 anser regeringen att det i den nya lagens bemyndiganden av enhetlighets- och tydlighetsskäl bör anges att det är fråga om godkännande eller registrering *för försäljning*.

I 30 § nuvarande lag finns ett bemyndigande som avser läkemedelskontrollen i krig m.m. Bestämmelsen motsvarar 18 kap. 11 § nya lagen. I förhållande till gällande rätt bör ordet ”utomordentliga” ersättas med ”extraordinära” för att ansluta till hur bestämmelsen i 15 kap. 6 § RF är utformad.

Som redovisas i avsnitt 5.1 ovan ska av lagtekniska skäl uttrycket ”läkemedel som omfattas av sjukhusundantag” föras in i ett antal bestämmelser, däribland bemyndigandet i 18 kap. 4 § nya lagen. Något motsvarande förslag finns inte i promemorian. Regeringen anser vidare, som också redovisas i avsnitt 5.1, att nya lagen bör utformas så att det framgår vilken lydelse av en viss artikel i en EU-rättsakt som avses vid hänvisningar i lagen. Det föreslås därför en sådan ändring genom 18 kap. 7 § nya lagen.

I 10 b § fjärde stycket nuvarande lag finns en befogenhet för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att fatta förvaltningsbeslut. Det bör emellertid vara en uppgift för enbart förvaltningsmyndigheten att fatta sådana beslut. Regeringen lämnar därför ett förslag som innebär detta (se 6 kap. 6 § nya lagen). Något motsvarande förslag finns inte i promemorian.

5.3 Straffbestämmelser

Regeringens förslag: Straffbestämmelserna i den nuvarande läkemedelslagen ska efter redaktionell och språklig omarbetning samt ändringar i sak föras över till den nya läkemedelslagen.

För att tydliggöra straffansvarets omfattning ska hänvisningarna som görs till andra paragrafer i 16 kap. 1 § nya lagen begränsas och 5 kap. 1 § nya lagen ska ändras redaktionellt så att kraven för försäljning av läkemedel blir tydligare. Vidare ska det i 16 kap. 1 § införas en hänvisning till senaste lydelse av artiklarna i förordning (EG) 726/2004.

Inga straffbara gärningar med fängelse i straffskalan ska i fortsättningen få anges helt eller i allt väsentligt genom föreskrifter från en förvaltningsmyndighet (s.k. blankettstraffbud). Detta innebär att 16 kap. 2 § nya lagen ska utformas så att endast böter anges i straffskalan för de gärningar som omfattas av bestämmelsen.

Vidare ska straffbestämmelsen i 16 kap. 2 § nya lagen kompletteras så att det anges att den är subsidiär i förhållande till både brottsbalken och patientsäkerhetslagen.

Föreskriften om bemanning av extemporeapotek ska inte längre vara straffbelagd.

Promemorians förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens. I promemorian föreslås delvis en annan lagteknisk lösning än den regeringen valt. Det finns inte något förtydligande av hänvisningarna i 16 kap. 1 § nya lagen och det finns inget förslag som innebär att lagen ska utformas så att det framgår vilken lydelse av en viss artikel i en EUrättsakt som avses vid hänvisningar i lagen. Det finns inte heller något förslag om att avkriminalisera föreskriften om bemanning av extemporeapotek.

Remissinstanserna: *Kammarrätten i Jönköping* har inte något att erinra mot förslaget. Övriga remissinstanser yttrar sig inte särskilt över förslaget.

Ett utkast till lagrådsremiss har lämnats till Läkemedelsverket för synpunkter: *Läkemedelsverket* anser att antingen bör orden ”i strid mot” eller orden ”i strid med” användas i förslaget till 16 kap. 1 och 2 §§ nya läkemedelslagen.

Skälen för regeringens förslag

Allmänt om förslaget

I den nuvarande läkemedelslagen (1992:859) finns flera straff- eller ansvarsbestämmelser (26 och 26 a §§). Dessa ska, efter redaktionell och

Blankettstraffstadgande

Av 26 § tredje stycket nuvarande lag följer att den som ger sig ut för att vara behörig att förordna läkemedel för att få ett läkemedel utlämnat i strid mot vad som är föreskrivet, döms till böter eller fängelse i högst sex månader. Detta gäller dock inte om gärningen är belagd med strängare straff enligt brottsbalken. Detsamma gäller enligt fjärde stycket samma paragraf den som i sådan avsikt åberopar ett recept från en obehörig person.

Bestämmelsen i tredje stycket är enligt förarbetena avsedd att främst motverka förskrivningar av läkemedel från den som tidigare haft sådan behörighet (prop. 1991/92:107 s. 112). Den är dock enligt sin ordalydelse inte begränsad till sådana situationer. Både för den som aldrig haft behörighet att förordna läkemedel och för den som förlorat sådan behörighet torde vanligen ansvar för förfalsknings- och/eller bedrägeribrott enligt brottsbalken komma i fråga.

En likartad men något mera inskränkt ansvarsbestämmelse finns i patientsäkerhetslagen (2010:659), förkortad PSL. Enligt 10 kap. 3 § PSL döms vissa läkare, bl.a. läkare som har begränsad behörighet, t.ex. begränsning av rätten att förskriva narkotiska eller alkoholhaltiga läkemedel, till böter eller fängelse i högst sex månader om de obehörigen och mot ersättning utövar läkaryrket. Den nämnda begränsningen av förskrivningsrätten kan ske med stöd av 8 kap. 10 § PSL.

När ett godkännande för försäljning av ett läkemedel utfärdas, ska Läkemedelsverket enligt 8 g § nuvarande lag ange om läkemedlet ska klassificeras som receptbelagt eller receptfritt läkemedel. Läkemedelsverket får också besluta att ett receptbelagt läkemedel ska klassificeras i andra kategorier, med begränsningar för vad som ska gälla vid förordnande och utlämnande av läkemedlet. En klassificering av ett läkemedel kan omprövas och vid behov ändras. Särskilda regler gäller för utlämnande och försäljning av ett alkoholhaltigt läkemedel (22 a–22 c §§ nuvarande lag).

De väsentliga reglerna om behörighet att förskriva läkemedel finns på myndighetsnivå. Enligt 9 kap. 1 § läkemedelsförordningen (2006:272) får Läkemedelsverket meddela föreskrifter om behörighet att förordna (utfärda recept eller rekvisition) eller beställa vissa alkoholhaltiga läkemedel och teknisk sprit. I 10 kap. 4 a § läkemedelsförordningen bemyndigas Läkemedelsverket att meddela föreskrifter om vad som ska gälla vid förordnande och utlämnande av ett läkemedel eller teknisk sprit, och vad som avses med särskilda läkemedel. I 10 kap. 5 § läkemedelsförordningen bemyndigas Läkemedelsverket att meddela de ytterligare föreskrifter som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön samt att meddela ytterligare föreskrifter om verkställighet av läkemedelslagen och av läkemedelsförordningen. Med stöd av bl.a. dessa bemyndiganden har Läkemedelsverket meddelat föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. I föreskrifterna anges vilka läkemedel m.m. som måste förordnas för att få lämnas ut från öppenvårdsapotek. Detta gäller bl.a. alla recept-

belagda läkemedel. I föreskrifterna finns också regler om behörighet för vissa yrkesgrupper inom hälso- och sjukvården (läkare, tandläkare, tandhygienister och barnmorskor) samt veterinärer att förordna läkemedel. Behörigheten innebär i princip mer eller mindre detaljerade begränsningar i rätten att förskriva vissa läkemedel.

Ytterligare bestämmelser om behörighet för barnmorskor och bestämmelser om behörighet för sjuksköterskor att förordna läkemedel finns i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 1996:21, 2000:1 och 2001:16).

Sammantaget innebär detta att väsentliga regler om behörighet att förskriva läkemedel finns angivna i myndighetsföreskrifter. Straffstadgandet i 26 § tredje stycket är alltså ett s.k. blankettstraffstadgande, dvs. förutsättningarna för straffbarhet anges inte i lagen utan i väsentlig utsträckning i föreskrifter på lägre konstitutionell nivå. Högsta domstolen har slagit fast att det inte är förenligt med dåvarande 8 kap. 7 § andra stycket regeringsformen (förkortad RF) att förvaltningsmyndigheter eller kommuner fyller ut blankettstraffstadganden med fängelse i straffskalan på ett sådant sätt att den gärning som därigenom straffbeläggs helt eller i det väsentliga anges i dessa föreskrifter (NJA 2005 s. 33).

Emellertid har Lagrådet vid några tillfällen under senare tid haft anledning att uttala sig i frågan om blankettstraffstadganden. I ett yttrande den 6 februari 2012 (prop. 2011/12:109) anför Lagrådet:

Lagrådet vill i sammanhanget tillägga följande. Övervägandena i remissen, liksom i den bakomliggande departementspromemorian, i den aktuella frågan sammanhänger med att fängelse ingår i straffskalan för överträdelse av 9 kap. 2 §. I remissen redovisas Högsta domstolens bedömning i NJA 2005 s. 33 enligt vilken regeringsformen i viss omfattning inte tillåter att förvaltningsmyndigheter eller kommuner genom föreskrifter fyller ut blankettstraffstadganden med fängelse i straffskalan.

Lagrådet vill betona att Högsta domstolen vare sig i det nämnda rättsfallet eller i senare avgöranden gjort gällande att det skulle gälla något absolut förbud mot att blankettstraffbud med fängelse i straffskalan utfylls av normer från annat håll. Som ett tydligt exempel på ett fall när ett sådant förbud inte gäller kan hänvisas till rättsfallet NJA 2008 s. 567. Fallet gällde frågan om den i straffbestämmelsen om tjänstefel intagna hänvisningen till "vad som gäller för uppgiften" innebar att fängelse inte kunde anses ingå i straffskalan. Högsta domstolen fann att så inte var fallet. I motiveringen anförde Högsta domstolen bl.a. att de olika utfyllande normer som kunde ges betydelse vid prövningen i det aktuella fallet inte var en del av själva brottsbeskrivningen. Uttalandet torde få ses som en precisering av uttryckssättet i 2005 års fall där regeringsformens förbud angavs avse utfyllnad "på ett sådant sätt att den gärning som därigenom straffbeläggs anges helt eller i det väsentliga i deras föreskrifter".

Lagrådet har i ett nyligen avgivet yttrande (prop. 2011/12:59) berört frågan om blankettstraffbud (s. 71 f.) och därvid pekat på att den norm som ett sådant hänvisar till i vissa fall utgör och i andra fall inte utgör en del av själva straffbestämmelsen. Om det är på det ena eller andra sättet har omedelbar betydelse för kravet på subjektiv täckning. I det senare fallet, men inte i det förra fallet, är det en förutsättning för ansvar att gärningsmannen inte endast insett (eller bort inse) vad han gjort utan också att han därigenom brutit mot en norm som blankettstraffbudet

hänvisar till. I praktiken är det emellertid sällan som det av en straffbestämmelses formulering eller på annat sätt klart framgår om ett blankettstraffbud ska uppfattas på det ena eller andra sättet.

Mot bakgrund av Lagrådets yttrande finns det goda skäl för att anta att RF:s förbud mot utfyllnad av blankettstraffbud med fängelse i straffskalan endast omfattar fall där den norm som det hänvisas till ska uppfattas som en del av själva straffbestämmelsen. Om detta är riktigt innebär det att RF inte innefattar något principiellt hinder mot att i straffbestämmelser med fängelse i straffskalan kriminalisera överträdelser av myndighetsföreskrifter under förutsättning att det står klart att föreskrifterna inte ska uppfattas som en del av straffbestämmelsen utan att det för ansvar också krävs att gärningsmannen haft uppsåt (eller varit oaktsam) i förhållande till existensen av eller innehållet i den föreskrift som ligger till grund för talan.

Lagrådet har därefter upprepat denna ståndpunkt i ett yttrande den 1 februari 2013 över ett förslag till lag om ändring i lagen (1988:950) om kulturminnen m.m.

Blankettstraffbudet i 26 § tredje stycket nuvarande lag framstår inte tveklöst som tillåtet (jfr SOU 2013:38 s. 607 och 613). Straffbestämmelserna i den nya läkemedelslagen ska inte utformas så att det finns risk för att de står i strid med RF. Bestämmelserna i 26 § tredje och fjärde styckena nuvarande lag har i praktiken varit bötesanktionerade en längre tid (sedan HD:s dom) utan att detta såvitt framkommit lett till negativa konsekvenser. Den gärning som lagstiftaren velat straffbelägga är ofta belagd med straff i brottsbalken eller PSL, som enligt vad som framgår nedan föreslås anges i lagen. Mot denna bakgrund och då en straffskala med endast böter bedöms vara ett tillräckligt sätt att beakta brottens allvar, föreslår regeringen, i likhet med promemorian, att den nya lagen utformas så att endast böter anges i straffskalan för de gärningar som omfattas av 16 kap. 2 § nya lagen (motsvarar 26 § tredje och fjärde styckena nuvarande lag).

Straffbestämmelser kopplade till försäljning, klinisk läkemedelsprövning, tillverkning, import och försiktighetskrav

I 16 kap. 1 § nya lagen straffbeläggs brott mot ett antal uppräknade artiklar i förordning (EG) nr 726/2004 och mot vissa paragrafer i lagen (motsvarar 26 § första och andra styckena nuvarande lag). För att tydliggöra straffansvaret bör hänvisningen till 7 kap. 9 § nya lagen begränsas till paragrafens första stycke.

Som också redovisas i avsnitt 5.1 bör den nya lagen utformas så att det framgår vilken lydelse av en viss artikel i en EU-rättsakt som avses vid hänvisningar i lagen. Det föreslås därför en sådan ändring genom 16 kap. 1 § första stycket nya lagen.

Lagrådet har lämnat synpunkter på lagrådsremissens förslag till utformningen av 16 kap. 1 § nya lagen och hänvisningarna i paragrafen till 5 kap. 1 §, 8 kap. 2 § och 9 kap. 1 § nya lagen.

När det gäller hänvisningen till 5 kap. 1 § nya lagen anser Lagrådet att en naken hänvisning till paragrafen medför att straffbestämmelsens innebörd blir oklar. Lagrådet anser att bestämmelserna bör redigeras om och att detta kan ske genom ändringar i 16 kap. 1 § eller i 5 kap. 1 § eller

i båda paragraferna. Med anledning av dessa synpunkter från Lagrådet bör hänvisningen i 16 kap. 1 § till 5 kap. 1 § nya lagen begränsas till att avse sistnämnda bestämmelses första och andra stycke. Vidare bör 5 kap. 1 § nya lagen ändras redaktionellt så att kraven för försäljning av läkemedel blir tydligare. Härigenom blir det också tydligare att det är försäljning i strid med vad som är tillåtet enligt lagen som är kriminaliserat. I förtydligande syfte bör hänvisning också göras till de paragrafer som reglerar de olika typer av beslut om tillstånd till försäljning som finns enligt lagen (dvs. godkännande, registrering, erkännande av ett godkännande eller en registrering och godkännande eller registrering enligt det decentraliserade förfarandet samt tillstånd i andra fall). Lagrådet har beträffande hänvisningen till 5 kap. 1 § även synpunkter på de antroposofiska medlen. Dessa synpunkter behandlas i avsnitt 5.1.

Vad gäller hänvisningen till 8 kap. 2 § nya lagen, ifrågasätter Lagrådet behovet av straffbestämmelser som kriminaliserar maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek i såväl 8 kap. 2 § nya lagen som i lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Regeringen konstaterar att det enligt 8 kap. 2 § andra stycket nya lagen, liksom enligt nuvarande lag, inte krävs något tillstånd vid tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle *på öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek*. Vid tiden för omregleringen av apoteksmarknaden uttalades i förarbetena att detta undantag från kravet på tillstånd bl.a. omfattade maskinell dosdispensering av läkemedel (prop. 2008/09:145 s. 163). Krav på tillstånd för maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek fördes dock in i lagen om handel med läkemedel och en upplysningsbestämmelse om detta fördes samtidigt in i 16 § fjärde stycket nuvarande läkemedelslag. Som Lagrådet anför finns i 9 kap. 1 § första stycket 4 lagen om handel med läkemedel en straffbestämmelse för den som uppsåtligen eller av oaktsamhet utan tillstånd bedriver sådan maskinell dosdispensering som anges i 6 kap. 1 § samma lag. Regeringen konstaterar att maskinell dosdispensering *på öppenvårdsapotek* således enbart omfattas av straffbestämmelserna i lagen om handel med läkemedel. Mot bakgrund av ovan nämnda förarbetsuttalanden och med hänsyn till vad Lagrådet anför, bör det i den nya läkemedelslagen dock tydliggöras att det finns särskilda bestämmelser i lagen om handel med läkemedel som innebär krav på tillstånd vid maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek. Regeringen föreslår därför ett sådant tydliggörande i 8 kap. 2 § andra stycket nya lagen.

Lagrådet har också påtalat problem med att det inte finns någon förklaring i lagen till uttrycket ”mellanprodukt”. Som framgår av avsnitt 5.1 föreslår regeringen därför att uttrycket förklaras i lagen (2 kap. 1 § nya lagen).

När det sedan gäller hänvisningen till 9 kap. 1 § nya lagen anser Lagrådet att straffansvarets omfattning framgår tydligare om hänvisningen i 16 kap. 1 § begränsas till 9 kap. 1 § första stycket. Regeringen delar denna synpunkt och föreslår en sådan begränsning. I avsnitt 5.1 föreslås att hänvisningarna till 3 och 4 §§ i 9 kap. 1 § placeras i paragrafens tredje stycke.

Som framgår av avsnitt 5.1 föreslår regeringen med anledning av *Lagrådets* synpunkter att bestämmelserna om bemanning av extemporeapotek (16 § nuvarande lag) ska flyttas till bestämmelserna om krav på läkemedelstillverkning (8 kap. 1 § andra stycket nya lagen). Detta innebär, som Lagrådet också påpekar, att det som föreskrivs om bemanning inte längre kommer att vara straffbelagt. Enligt regeringens mening finns inte tillräckliga skäl för att detta ska omfattas av straffbestämmelserna i den nya lagen. De övriga sanktionsmedel som finns att tillgå enligt lagen, t.ex. vite, bedöms tillräckliga i de fall bestämmelserna om bemanning inte följs. Detta medför också en ordning som i stora delar motsvarar vad som gäller enligt lagen om handel med läkemedel (jfr 2 kap. 4 § och 6 § 1, 7 kap. 3 §, 8 kap. 3 § 2 och 9 kap. nämnda lag).

Straffbestämmelser kopplade till förordnande av läkemedel

Straffbestämmelserna i 16 kap. 2 § första stycket nya lagen (motsvarar 26 § tredje och fjärde styckena nuvarande lag) bör, i likhet med vad som föreslås i promemorian, kompletteras med en skrivning som anger att de är subsidiära i förhållande till både brottsbalken och PSL. Dessutom anser regeringen, i likhet med vad *Läkemedelsverket* anför i yttrande över utkast till lagrådsremiss, att orden ”i strid med” bör användas konsekvent i 16 kap. 2 och 3 §§ nya lagen. Regeringens förslag innebär att en justering genomförs i 16 kap. 2 § nya lagen, vilket inte avses utgöra en ändring i sak.

Straffbestämmelser kopplade till utlämnande av vissa läkemedel och teknisk sprit

I den nya lagen återfinns bemyndigandena i 22 a och 22 b §§ nuvarande lag, som det hänvisas till i 26 a § nuvarande lag, i 18 kap. nya lagen. Straffbestämmelsen i 16 kap. 3 § nya lagen får därför en annan utformning än 26 a § nuvarande lag. I 16 kap. 3 § nya lagen hänvisas i stället till de aktuella bemyndigandena i 18 kap. nya lagen. Detta avses inte utgöra en ändring i sak.

Förverkandebestämmelse

Vidare bör, i likhet med promemorians förslag, 16 kap. 4 §, som motsvarar 27 § nuvarande lag, utformas så att orden ”samt utbyte av sådant brott” läggs till i paragrafen. Syftet med detta tillägg är inte att förändra något i sak, utan att anpassa bestämmelsen språkligt till brottsbalkens terminologi.

5.4 Lagändringar till följd av delegerade akter om säkerhetsdetaljer

Regeringens förslag: Det ska införas en lag som ändrar den nya läkemedelslagen. I denna ändringslag ska bestämmelser om säkerhetsdetaljer som finns i lagen (2013:37) om ändring i den nuvarande läkemedelslagen införas och anpassas till den nya läkemedelslagens systematik.

Lagen (2013:37) om ändring i den nuvarande läkemedelslagen och lagen (2013:520) om ändring i lagen (2013:37) om ändring i den nuvarande läkemedelslagen ska utgå.

Promemorians förslag: Överensstämmer delvis med regeringens. Promemorians förslag innehåller delvis en annan lagteknisk lösning.

Remissinstanserna: *Kammarrätten i Jönköping* påtar att det är olyckligt att samtliga förestående lagändringar inte kan företas vid ett och samma tillfälle men menar att detta ändå får accepteras om det är så att vissa ändringar inte kan förväntas komma att träda i kraft förrän 2017. *Läkemedelsverket* lämnar redaktionella synpunkter på lagförslaget. Övriga remissinstanser yttrar sig inte särskilt över förslaget.

Ett utkast till lagrådsremiss har lämnats till Läkemedelsverket för synpunkter: *Läkemedelsverket* yttrar sig inte särskilt över förslaget.

Skälen för regeringens förslag: I propositionen Genomförande av ändringsdirektiv 2011/62/EU – Skydd mot förfalskade läkemedel i den lagliga försörjningskedjan (prop. 2012/13:40) föreslog regeringen vissa lagändringar av nuvarande läkemedelslag (1992:859). Till de lagändringar som riksdagen beslutade med anledning av nämnda proposition hör lagen (2013:37) om ändring i den nuvarande läkemedelslagen som i korthet innehåller bestämmelser om krav på säkerhetsdetaljer (en form av märkning) och lagtekniska anpassningar till följd av detta. Denna lag om ändring i nuvarande läkemedelslag ska träda i kraft den dag regeringen bestämmer. Skälen till att bestämmelsen om ikraftträdande utformades på detta vis är att de beslutade lagändringarna inte kan träda i kraft förrän Europeiska kommissionen (kommissionen) genom delegerade akter antagit vissa bestämmelser som rör säkerhetsdetaljer. Enligt uppgift från kommissionen var avsikten att de delegerade akterna skulle komma att antas under 2014 men de har ännu inte antagits. Bestämmelserna i dessa akter ska dock, enligt vad som framgår av artikel 2 i ovan nämnda ändringsdirektiv, tillämpas tidigast tre år från och med den dagen akterna har offentliggjorts. Detta innebär att kravet på tillämpning av bestämmelserna i de delegerade akterna kan aktualiseras tidigast någon gång under 2018.

Mot denna bakgrund föreslår regeringen, i likhet med vad som föreslås i promemorian, en lag om ändring i den nya läkemedelslagen. Förslaget innebär att bestämmelserna i lagen (2013:37) om ändring i den nuvarande läkemedelslagen i huvudsak förs in i den nya lagen. Vidare innebär detta att det blir nödvändigt att lämna förslag om att nämnda lag om ändring av nuvarande läkemedelslag ska utgå. Det bör också noteras att nu nämnda lag ändras genom lagen (2013:520) om ändring i lagen (2013:37) om ändring i den nuvarande läkemedelslagen, se propositionen

Genomförande av ändringsdirektivet 2012/26/EU i fråga om säkerhetsövervakning av läkemedel (prop. 2012/13:118). Denna ändringslag bör följaktligen också utgå.

Prop. 2014/15:91

Regeringens lagförslag skiljer sig dock lagtekniskt i vissa avseenden från promemorians förslag. Detta är främst en följd av att regeringen anser att promemorians förslag till 7 kap. 2 § lag om ändring av nya läkemedelslagen bör hanteras på ett annat sätt. Regeringens förslag innebär dels att promemorians förslag till 7 kap. 1 § första stycket i stället förs in i 4 kap. 1 § andra stycket nya läkemedelslagen, dels att promemorians förslag till 7 kap. 1 § andra stycket i stället förs in i 18 kap. 3 § nya läkemedelslagen. Detta innebär i sin tur att flera av de ändringar som föreslås i promemorian inte finns med i regeringens förslag eftersom de blir onödiga.

5.5 Följdändringar i andra lagar

Regeringens förslag: Med anledning av den nya läkemedelslagen ska följdändringar genomföras i vissa lagar. I några av dessa lagar ska det samtidigt göras språkliga och redaktionella ändringar. Förslaget om ändring av patentlagen och förslaget om ändring i lagen om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet innebär ändringar i sak.

Promemorians förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. I promemorian finns inga förslag om att det ska göras ändringar i lagen (2013:513) om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, lagen om ändring i lagen (2013:39) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel, lagen om ändring i lagen (2013:1026) om ändring i lagen (2013:624) om ändring i lagen (2013:39) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel, lagen om ändring i lagen (2013:1030) om ändring i lagen (2013:628) om ändring i lagen (2013:41) om ändring i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel och lagen om ändring i lagen (2014:463) om ändring i lagen (2013:1026) om ändring i lagen (2013:624) om ändring i lagen (2013:39) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Det finns inget förslag om att upplysningen om när direktiv 2005/36/EG senast ändrades i 3 § 4 lagen (2013:513) om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet ska tas bort.

Remissinstanserna: *Läkemedelsverket* påtar att det i promemorian saknas förslag till ändring av lagen (2013:513) om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Verket har därutöver uppmärksammat vissa felaktiga hänvisningar i lagförslagen. Övriga remissinstanser yttrar sig inte särskilt över förslaget.

Ett utkast till lagrådsremiss har lämnats till Läkemedelsverket för synpunkter: *Läkemedelsverket* yttrar sig inte särskilt över förslaget.

Skälen för regeringens förslag: I flera författningar finns hänvisningar till den nuvarande läkemedelslagen (1992:859). Som föreslås i promemorian bör det göras följdändringar i dessa författningar. Som

Läkemedelsverket anför bör det, utöver promemorians förslag, även göras en följdändring i lagen (2013:513) om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Regeringen föreslår, genom de lagförslag som finns i avsnitt 2.3–2.13, 2.15–2.16 och 2.18–2.20 följdändringar i 16 olika lagar. De lagförslag som finns i 2.14–2.20 har ingen motsvarighet i promemorian. Promemorian innehåller dock en övergångsbestämmelse som avsågs lösa problem med följdändringar, se avsnitt 5.7.

De hänvisningar som finns till den nuvarande läkemedelslagen är i vissa fall generellt utformade. I 4 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet finns ett exempel på en sådan bestämmelse, enligt vilken bestämmelserna i den nuvarande läkemedelslagen ska gälla vid framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter som är avsedda att användas som råvara vid tillverkning av läkemedel. I dylika fall behöver hänvisningen ersättas med hänvisning till den nya läkemedelslagen.

I andra fall förekommer hänvisningar till en viss bestämmelse i den nuvarande läkemedelslagen. Hänvisningen behöver då ersättas med en hänvisning till motsvarande bestämmelse i den nya läkemedelslagen. Exempel på detta finns i 11 a § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. I flera av dessa lagar bör det även göras språkliga ändringar genom att ordet ”skall” ersätts med ”ska” och i vissa fall även andra mindre språkliga justeringar. Utöver detta bör det även göras vissa andra ändringar i lagförslagen.

Som redovisas i avsnitt 5.1, anser regeringen att nya läkemedelslagen bör utformas så att det framgår vilken lydelse av en viss artikel i ett EU-direktiv som avses vid hänvisningar i lagen. Av samma skäl anser regeringen att en sådan ändring bör genomföras samtidigt med de följdändringar som föreslås i patentlagen (1967:837). Regeringen lämnar därför ett förslag till en sådan ändring. Ett motsvarande förslag finns i promemorian. Utöver detta bör en redaktionell ändring göras i patentlagen av en hänvisning avseende vissa artiklar i direktiv 2001/83/EG.

I förslaget till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. görs en precisering av hänvisningen till bestämmelsen i läkemedelslagen (15 §). Vidare ersätts, utan att någon ändring i sak är avsedd, ordet ”godkänts” med ”omfattas av tillstånd” (16 §). I förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel görs en redaktionell ändring i 2 kap. 1 § som innebär att två punkter byter plats. I nämnda lag görs också ett förtydligande i 2 kap. 5 § fjärde stycket om att det är fråga om en befogenhet för Läkemedelsverket att fatta beslut i enskilda fall (se prop. 2008/09:145 s. 151).

I lagen (2013:513) om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet bör upplysningen om när direktiv 2005/36/EG senast ändrades i 3 § 4 tas bort. Detta är en ändring i sak. Något sådant förslag finns inte i promemorian.

Regeringens förslag: Den nya läkemedelslagen och följdändringarna i andra lagar ska träda i kraft den 1 januari 2016, utom när det gäller lagen om ändring i den nya läkemedelslagen samt förslagen om ändring till ändring i vissa lagar, som ska träda i kraft den dag regeringen bestämmer.

Den nuvarande läkemedelslagen ska upphöra att gälla den dag den nya läkemedelslagen träder i kraft.

Promemorians förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. I promemorian föreslås ett annat ikraftträdandedatum. Vidare saknas förslag till vissa ändringslagar.

Remissinstanserna: Ingen remissinstans yttrar sig särskilt över förslagen.

Ett utkast till lagrådsremiss har lämnats till Läkemedelsverket för synpunkter: *Läkemedelsverket* yttrar sig inte särskilt över förslaget.

Skälen för regeringens förslag: Förslaget till ny läkemedelslag innehåller endast några mindre ändringar i sak i förhållande till gällande rätt. Övriga lagförslag, utom förslagen till ändring av nya läkemedelslagen, ändring av patentlagen (1967:837) och ändring av lagen (2013:513) om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, innebär endast att vissa nya hänvisningar och mindre språkliga och redaktionella justeringar görs. Dock kommer även förordningar och myndighetsföreskrifter att behöva ändras, och vid bestämmandet av vilket ikraftträdande lagarna bör ha måste det beaktas att det finns tid för även sådana föreskriftsändringar.

Mot ovanstående bakgrund föreslår regeringen att den nya läkemedelslagen, liksom huvuddelen av de övriga lagarna, ska träda i kraft den 1 januari 2016. Beträffande lagen om ändring i den nya läkemedelslagen och lagarna om ändring i vissa ändringslagar föreslås att dessa ska träda i kraft den dag regeringen bestämmer. Detta eftersom lagändringarna inte kan träda i kraft förrän de delegerade akter som ska antas av Europeiska kommissionen träder i kraft (se ovan i avsnitt 5.4).

Regeringen föreslår vidare att den nuvarande läkemedelslagen (1992:859) ska upphöra att gälla den dag som nya läkemedelslagen träder i kraft.

5.7 Övergångsbestämmelser

Regeringens förslag: Det ska införas övergångsbestämmelser i den nya läkemedelslagen.

Ett godkännande av läkemedel för försäljning som beviljats före den 1 maj 2006 ska vid utgången av tiden för godkännandet få förnyas utan tidsbegränsning, om inte Läkemedelsverket av säkerhetsskäl finner att det förnyade godkännandet bör begränsas till fem år.

Det som i lagen anges ska gälla i fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ska i tillämpliga delar även gälla i

fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande har prövats enligt rådets förordning (EEG) nr 2309/93.

De skyddstider som avses i 4 kap. 13 § och 15 § andra-fjärde styckena ska inte tillämpas beträffande referensläkemedel för vilka en ansökan om godkännande lämnats in före den 30 oktober 2005. I fråga om sådana läkemedel ska i stället de skyddstider tillämpas som följer av artikel 13 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG i dess lydelse före den 30 april 2004 och som följer av artikel 10.1 i direktiv 2001/83/EG i lydelsen före den 30 april 2004.

Om ansökan om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning gjorts före den 1 maj 2004 ska de föreskrifter om prövningen som var i kraft närmast före detta datum gälla. Bestämmelserna i 6 kap. 5–7 §§ ska inte tillämpas på sådana icke-interventionsstudier avseende säkerhet som har inletts före den 21 juli 2012.

Promemorians förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. I promemorian föreslås att det ska införas en övergångsbestämmelse med innebörden att om det i lag eller annan författning hänvisas till bestämmelserna i den nuvarande läkemedelslagen (1992:859), ska i stället de nya bestämmelserna tillämpas (punkt 2 i promemorians förslag). Vidare föreslås en bestämmelse med innebörden att föreskrifter som har meddelats med stöd av nuvarande läkemedelslag och som gäller när den nya lagen träder i kraft, ska anses meddelade enligt den nya lagen (punkt 3 i promemorians förslag). Dessutom föreslås att beslut som meddelats med stöd av nuvarande läkemedelslag ska anses ha meddelats med stöd av motsvarande bestämmelse i den nya lagen (punkt 4 i promemorians förslag). Det föreslås även övergångsbestämmelser för traditionella växtbaserade läkemedel som den 30 april 2006 var godkända som naturläkemedel och som enligt den nuvarande läkemedelslagen eller den nya läkemedelslagen kan godkännas som läkemedel eller registreras som traditionellt västbaserat läkemedel (punkt 5 i promemorians förslag). Vidare föreslås övergångsbestämmelser så att ett företag eller ett sjukhus som den 1 maj 2011 tillverkade läkemedel som omfattas av reglerna om sjukhusundantag i vissa fall får fortsätta med tillverkningen trots föreskrifter om tillståndskrav (punkt 10 i promemorians förslag).

Remissinstanserna: *Läkemedelsverket* påtar att de i promemorian föreslagna punkterna 5 och 10 i övergångsbestämmelserna inte längre är aktuella och att de bör utgå. Övriga remissinstanser yttrar sig inte särskilt över förslaget.

Ett utkast till lagrådsremiss har lämnats till Läkemedelsverket för synpunkter: *Läkemedelsverket* yttrar sig inte särskilt över förslaget.

Skälen för regeringens förslag: I promemorian föreslås att det ska införas en övergångsbestämmelse med innebörden att om det i lag eller annan författning hänvisas till bestämmelserna i den nuvarande läkemedelslagen (1992:859), ska i stället de nya bestämmelserna tillämpas. Bestämmelsen utgör en s.k. trolleribestämmelse. Sådana användes tidigare i vissa situationer där ett stort antal författningar behövde ändras. Sådana bestämmelser bör dock som regel undvikas. I stället ska varje författning som berörs ändras och detta är också vad regeringen nu föreslår.

I promemorian föreslås vidare övergångsbestämmelser med innebörden att föreskrifter som har meddelats med stöd av den nuvarande läkemedelslagen ska anses meddelade enligt den nya lagen och att beslut som har meddelats med stöd av den nuvarande lagen fortfarande ska gälla. Enligt regeringens bedömning är dessa bestämmelser inte nödvändiga eftersom det som Läkemedelsverket tidigare har föreskrivit och beslutat gäller även utan att det särskilt behöver anges i övergångsbestämmelser.

Som konstateras i promemorian finns det behov av att föra över vissa övergångsbestämmelser som gäller för nuvarande läkemedelslag till nya läkemedelslagen. Regeringen lämnar således förslag till sådana nödvändiga övergångsbestämmelser.

Läkemedelsverket påtalar att de i promemorian föreslagna punkterna 5 och 10 i övergångsbestämmelserna inte längre är aktuella och att de bör utgå. Regeringen delar verkets bedömning i frågan och lämnar därför inte förslag till sådana övergångsbestämmelser.

6 Konsekvenser

Den nya läkemedelslagen innebär endast ett mindre antal förtydliganden och ändringar i sak jämfört med den nuvarande läkemedelslagen (1992:859). Förslagen bedöms därför inte medföra ekonomiska, miljömässiga eller andra omedelbara konsekvenser som kräver finansiering eller andra åtgärder. Som *Regelrådet* anför bedöms förslaget endast få begränsade effekter för företag.

Bakgrunden till den lagtekniska översynen är, som framgår av avsnitten 4.1 och 5.1, behovet av bättre överskådlighet och tydlighet. På sikt bedöms detta i viss mån bidra till att det blir enklare för såväl företag, myndigheter och andra intressenter på läkemedelsområdet. De positiva ekonomiska konsekvenserna av detta bedöms dock som marginella varför det inte finns anledning att kvantifiera dem. En tydligare lagstiftning bedöms dessutom bidra till ökad effektivitet och stärkt rättssäkerhet.

Även inom läkemedelsområdet finns frågor som har betydelse för jämställdheten mellan kvinnor och män. I Sveriges kommuner och landstings genusmedicinska kunskapsöversikt (*O*)*jämställdhet i hälsa och vård*, som uppdaterades 2014, framhålls exempelvis att ”många av de läkemedel som används i dag blev registrerade för länge sedan vilket gör att det brister i dokumentationen om läkemedlet har prövats på rätt sätt framförallt på kvinnor. Det finns också brister i informationen om att vissa läkemedel har olika effekt för kvinnor och män”. Som framgår av avsnitt 4 är läkemedelsområdet ett rättsområde som i allt väsentligt är harmoniserat inom EU och det finns då inte heller utrymme att på det nationella planet skapa rättsregler som avviker från EU-rätten. Bestämmelser om exempelvis vilka krav som ska vara uppfyllda för att ett läkemedel ska godkännas, t.ex. dokumentationskrav samt krav som rör kliniska läkemedelsprövningar eller säkerhetsövervakning (biverkningsrapportering m.m.) är exempel på sådana krav som fastställts av

7 Författningskommentar

7.1 Allmänt om förslagen till lagändringar

I följande avsnitt kommenteras förslaget till ny läkemedelslag och lag om ändring i den nya läkemedelslagen.

Övriga lagförslag innebär i huvudsak endast att hänvisning till den nuvarande läkemedelslagen (1992:859) eller viss bestämmelse i den lagen ersätts med hänvisning till motsvarande bestämmelse i den nya läkemedelslagen. I vissa lagar ersätts ordet ”skall” med ”ska” och det görs även andra mindre språkliga justeringar. Förslaget till lag om ändring i patentlagen (1967:837) innebär en ändring i sak. Detta eftersom hänvisningarna i paragrafen till artiklarna i direktiven 2001/82/EG och 2001/83/EG utformas på det sätt som numera är brukligt, dvs. det anges närmare vilken lydelse av artiklarna som avses i stället för när direktivet senast ändrades (se överväganden i avsnitt 5.5). Utöver detta görs i nämnda lagförslag även en redaktionell ändring av en hänvisning avseende vissa artiklar i direktiv 2001/83/EG. Förslaget till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. innebär att det görs en precisering av hänvisningen till bestämmelsen i läkemedelslagen (15 §) och att ordet ”godkänts” tas bort och orden ”omfattas av tillstånd” läggs till (16 §) utan att någon ändring i sak är avsedd. I förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel görs en redaktionell ändring i 2 kap. 1 § som innebär att två punkter byter plats. I nämnda lagförslag görs även ett förtydligande i 2 kap. 5 § fjärde stycket om att det är fråga om en befogenhet för Läkemedelsverket att fatta beslut i enskilda fall (se överväganden i avsnitt 5.5). I förslaget till lag om ändring i lagen (2013:513) om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet tas upplysningen om när direktiv 2005/36/EG senast ändrades i 3 § 4 bort. Detta är en ändring i sak i förhållande till gällande rätt (se överväganden i avsnitt 5.5). Förslaget till lag om ändring i den nya läkemedelslagen medför att lagen (2013:37) om ändring i den nuvarande läkemedelslagen och lagen (2013:520) om ändring i lagen (2013:37) om ändring i nuvarande läkemedelslag bör utgå (se överväganden i avsnitt 5.4). Det finns utöver vad som nu sagts inte skäl att ytterligare kommentera dessa lagförslag.

7.2 Förslaget till läkemedelslag

Den nya läkemedelslagen innebär i huvudsak endast en språklig och redaktionell omarbetning av den nuvarande läkemedelslagen. Samtidigt görs ett mindre antal förtydliganden och ändringar i sak.

Författningskommentaren till motsvarande bestämmelser i den nuvarande läkemedelslagen ska alltså äga giltighet, om inte annat följer av denna författningskommentar. Prop. 2014/15:91

1 kap. Lagens syfte och innehåll

1 § Syftet med denna lag är främst att skydda människors och djurs liv, hälsa och välbefinnande samt att värna om folkhälsan och skydda miljön utan att detta i högre grad än vad som är nödvändigt hindrar utvecklingen av läkemedel eller handeln med läkemedel i Sverige och inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES).

Paragrafen, som saknar tidigare motsvarighet, beskriver lagens övergripande syfte. Avsikten är att syftet ska överensstämma med vad som gäller enligt de EU-rättsliga bestämmelserna.

Övervägandena finns i avsnitt 5.1.

2 § I lagen finns bestämmelser om

- uttryck i lagen (2 kap.),*
 - lagens tillämpningsområde (3 kap.),*
 - krav på läkemedel samt godkännande, registrering och tillstånd till försäljning av läkemedel (4 kap.),*
 - krav för försäljning av läkemedel (5 kap.),*
 - säkerhetsövervakning, kontroll och återkallelse (6 kap.),*
 - klinisk läkemedelsprövning (7 kap.),*
 - tillverkning (8 kap.),*
 - import och annan införsel (9 kap.),*
 - försiktighetskrav vid hantering av läkemedel och aktiva substanser (10 kap.),*
 - tidsfrister för beslut samt återkallelse av tillstånd (11 kap.),*
 - marknadsföring av läkemedel (12 kap.),*
 - förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit (13 kap.),*
 - tillsyn (14 kap.),*
 - avgifter (15 kap.),*
 - straff och förverkande (16 kap.),*
 - överklagande (17 kap.), och*
 - bemyndiganden (18 kap.).*
- Lagen innehåller även ikraftträdande- och övergångsbestämmelser.*

I denna paragraf, som saknar tidigare motsvarighet, ges en översiktlig redovisning av lagens innehåll. Syftet är att det ska vara lättare att hitta i lagen. Som framgår av redovisningen är den nya lagen indelad i kapitel.

Övervägandena finns i avsnitt 5.1.

2 kap. Uttryck i lagen

1 § I denna lag används följande uttryck med nedan angiven betydelse:

Aktiv substans

Varje substans eller blandning av

substanter som är avsedd att användas i tillverkningen av ett läkemedel och som, när den används för det ändamålet, blir en aktiv beståndsdel i läkemedlet vilket är avsett att antingen ha en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan som syftar till att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner, eller användas för att ställa en diagnos.

Alkoholhaltigt läkemedel

Läkemedel som innehåller mer än 1,8 viktprocent etylalkohol.

Extemporeapotek

En inrättning som har Läke- medelsverkets tillstånd att tillverka läkemedel för ett visst tillfälle.

Förfalskat läkemedel

Varje humanläkemedel med en oriktig beteckning som avser dess

- identitet, inbegripet förpackning och märkning, namn eller sammansättning av beståndsdelar, inbegripet hjälpämnen, och dessa beståndsdelars styrka,

- ursprung, inbegripet tillverkare, tillverkningsland, ursprungsland, innehavare av godkännande för försäljning, eller

- historia, inbegripet register och handlingar från använda distributionskanaler.

Med förfalskat läkemedel avses inte humanläkemedel med en oriktig beteckning till följd av oavsiktliga kvalitetsdefekter.

Generiskt läkemedel

Läkemedel som har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och samma läkemedelsform som ett referensläkemedel och vars bioekvivalens med detta referensläkemedel har påvisats genom lämpliga biotillgänglighetsstudier. Olika salter, estrar, etrar, isomerer, blandningar av isomerer, komplex eller derivat av en aktiv substans ska anses vara

samma aktiva substans, såvida de inte har avsevärt skilda egenskaper med avseende på säkerhet eller effekt. Olika läkemedelsformer som är avsedda att intas genom munnen och vars läkemedelssubstans omedelbart frisätts vid intaget ska anses vara samma läkemedelsform.

Hjälpämne

Varje beståndsdel i ett läkemedel som inte är den aktiva substansen eller förpackningsmaterialet.

Humanläkemedel

Läkemedel för människor.

Icke-interventionsstudie avseende säkerhet

En säkerhetsstudie av ett humanläkemedel som görs efter det att läkemedlet har godkänts för försäljning och som inleds, genomförs och finansieras av innehavaren av godkännandet och omfattar insamling av säkerhetsuppgifter från patienter och hälso- och sjukvårdspersonal.

Klinisk läkemedelsprövning

En klinisk undersökning på människor eller djur av ett läkemedels egenskaper.

Läkemedel

Varje substans eller kombination av substanser som

- tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur, eller
- kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos.

Läkemedel som omfattas av sjukhusundantag

Ett läkemedel för avancerad terapi såsom det definieras i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG

och förordning (EG) nr 726/2004, i den ursprungliga lydelsen, som

- framställs i Sverige enligt ett icke-rutinmässigt förfarande,
- är en specialanpassad produkt för en enskild patient i enlighet med en läkares förskrivning, och
- används här i landet på sjukhus.

Mellanprodukt

Bearbetad substans eller blandning av substanser som måste genomgå ytterligare steg i tillverkningsprocessen av ett läkemedel, fram till det steg då läkemedlet ska förpackas i sin slutliga förpackning.

Prövningsläkemedel

En farmaceutisk beredning av en eller flera aktiva substanser eller placebo som prövas eller används som referens vid en klinisk läkemedelsprövning. Uttycket innefattar även produkter som

- redan har godkänts för försäljning men som används eller tillverkas på annat sätt än det godkända,
- används för en icke godkänd indikation, eller
- används för att få ytterligare information om en redan godkänd användning.

Radioaktiva läkemedel

Läkemedel som avger joniserande strålning. Slutna strålkällor utgör inte radioaktiva läkemedel.

Teknisk sprit

Samma betydelse som i 1 kap. 4 § alkohollagen (2010:1622).

Tillverkning

Framställning, förpackning eller ompackning av läkemedel, mellanprodukter eller aktiva substanser.

Veterinärmedicinska läkemedel

Läkemedel för djur inklusive förblandningar för inblandning i foder.

I paragrafen finns vissa av de uttryck som används i lagen samlade. Utgångspunkten är att definitioner och sådana uttryck som är mer preciserade i gällande rätt finns med i paragrafen.

Uttrycket *aktiv substans* motsvarar 1 a § första stycket nuvarande läkemedelslag. Den infördes i den nuvarande lagen genom lagen (2013:36) om ändring i läkemedelslagen. Bakgrund och närmare innebörd beskrivs i prop. 2012/13:40 avsnitt 6.1 och i författningskommentaren s. 84.

Uttrycket *alkoholhaltigt läkemedel*, som har sin motsvarighet i 22 a § första stycket nuvarande läkemedelslag, infördes i lagen genom lagen (1996:1153) om ändring i läkemedelslagen. Bestämmelsen beskrivs närmare i prop. 1996/97:27 avsnitt 5.10 och i författningskommentaren s. 120 f.

Uttrycket *extemporeapotek*, som har sin motsvarighet i 16 § nuvarande läkemedelslag, infördes i lagen genom lagen (2010:268) om ändring i läkemedelslagen och beskrivs närmare i prop. 2009/10:96 avsnitt 6.3 och i författningskommentaren s. 53 f.

Uttrycket *förfalskat läkemedel* motsvarar, med mindre redaktionella ändringar, 1 b § nuvarande läkemedelslag. Uttrycket infördes i den nuvarande lagen genom lagen (2013:36) om ändring i läkemedelslagen. Bakgrund och närmare innebörd beskrivs i prop. 2012/13:40 avsnitt 6.1 och i författningskommentaren s. 84.

Uttrycket *generiskt läkemedel* motsvarar, med mindre språkliga ändringar, 1 § femte stycket nuvarande läkemedelslag. Uttrycket infördes genom lagen (2006:253) om ändring i läkemedelslagen. En närmare beskrivning av dess innebörd finns i prop. 2005/06:70 avsnitt 6.1.1 och i författningskommentaren s. 241. Uttrycket innehåller flera fackuttryck vars innebörd förklaras i nämnda författningskommentar.

Uttrycket *hjälpämne* motsvarar 1 a § andra stycket nuvarande läkemedelslag. Den infördes i den nuvarande lagen genom lagen (2013:36) om ändring i läkemedelslagen. Bakgrund och närmare innebörd beskrivs i prop. 2012/13:40 avsnitt 6.1 och i författningskommentaren s. 84.

Uttrycket *humanläkemedel*, som har sin motsvarighet i 2 § första stycket nuvarande läkemedelslag, infördes i lagen genom lagen (2006:253) om ändring i läkemedelslagen vilket beskrivs närmare i prop. 2005/06:70 avsnitt 6.1.2 och i författningskommentaren s. 242.

Uttrycket *icke-interventionsstudie avseende säkerhet* motsvarar i huvudsak det uttryck som finns i 10 a § första stycket nuvarande läkemedelslag. I bestämmelsen förtydligas dock att det är fråga om läkemedel som godkänts *för försäljning*. Uttrycket ”Icke-interventionsstudie avseende säkerhet” infördes genom lagen (2012:204) om ändring i läkemedelslagen och beskrivs närmare i prop. 2011/12:74 avsnitt 6.4 och i författningskommentaren s. 74.

Uttrycket *klinisk läkemedelsprövning* har sin motsvarighet i 13 § nuvarande läkemedelslag. Uttrycket har varit oförändrat sedan det infördes i den ursprungliga läkemedelslagen. Det beskrivs närmare i prop. 1991/92:107 avsnitt 2.7 och i författningskommentaren s. 94 f.

Uttrycket *läkemedel* motsvarar, med några mindre redaktionella ändringar, 1 § första stycket nuvarande läkemedelslag. Uttrycket behandlas i prop. 2005/06:70 avsnitt 6.1.1 och i författningskommentaren s. 241.

Uttrycket *läkemedel som omfattas av sjukhusundantag* är nytt, men har sin motsvarighet i 2 d § första stycket nuvarande läkemedelslag. Uttryckets innebörd har utformats med beaktande av *Lagrådets* synpunkter. I nuvarande läkemedelslag förekommer i flera bestämmelser hänvisningar av följande lydelse ”ett sådant läkemedel som avses i 2 d § första stycket” (se t.ex. 16 § nuvarande lag). Det har därför av lagtekniska skäl bedömts lämpligt att skapa uttrycket. I första strecksatsen ersätts ordet ”bereds” med ”framställs”. Hänvisningen till artikel 2 i förordning (EG) 1394/2007 utformas på det sätt som numera är brukligt, dvs. det anges vilken lydelse av artikeln som avses. Bestämmelsen i 2 d § nuvarande lag infördes genom lagen (2011:234) om ändring i läkemedelslagen och beskrivs närmare i prop. 2010/11:44 avsnitt 6.1 och i författningskommentaren s. 82 f.

Uttrycket *mellanprodukt* är nytt. Uttrycket införs med anledning av *Lagrådets* synpunkter. Uttryckets innebörd avses motsvara hur uttrycken ”mellanprodukt” och ”bulkprodukt” används inom EU-rätten men har anpassats efter terminologin i lagen. Med ”slutlig förpackning” avses i uttrycket den förpackning som befinner sig i direkt kontakt med läkemedlet.

Uttrycket *prövningsläkemedel* motsvarar, efter några språkliga och redaktionella ändringar, 1 § tredje stycket nuvarande läkemedelslag. Uttryckets innebörd har utformats med beaktande av *Lagrådets* synpunkter. I första strecksatsen ersätts, i förtydligande syfte, orden ”bereds eller förpackas” med ”tillverkas”. Bestämmelsen infördes genom lagen (2004:197) om ändring i läkemedelslagen och ändrades språkligt genom lagen (2006:253) om ändring i läkemedelslagen. Innebörden av uttrycket beskrivs närmare i prop. 2003/04:32 avsnitt 18 och i författningskommentaren s. 73.

Uttrycket *radioaktiva läkemedel* motsvarar, med vissa mindre språkliga ändringar, 1 § andra stycket nuvarande läkemedelslag. Bestämmelsen har varit oförändrad sedan den infördes i den ursprungliga läkemedelslagen. Innebörden av uttrycket beskrivs närmare i prop. 1991/92:107 avsnitt 2.5 och i författningskommentaren s. 72.

Uttrycket *teknisk sprit* motsvarar 22 a § tredje stycket nuvarande läkemedelslag. Bestämmelsen infördes genom lagen (2011:234) om ändring i läkemedelslagen och beskrivs närmare i prop. 2010/11:44 avsnitt 8 och i författningskommentaren s. 85.

Uttrycket *tillverkning* motsvarar 15 § första stycket nuvarande läkemedelslag. En definition av ”Tillverkning” har funnits sedan den nuvarande läkemedelslagen trädde i kraft. Definitionen ändrades första gången genom lagen (2006:253) om ändring i läkemedelslagen, vilket beskrivs i prop. 2005/06:70 avsnitt 6.7 och i författningskommentaren s. 252. Definitionen ändrades därefter genom lagen (2013:36) om ändring i läkemedelslagen. Denna ändring beskrivs i prop. 2012/13:40 avsnitt 6.4 och i författningskommentaren s. 85.

Uttrycket *veterinärmedicinska läkemedel* har sin motsvarighet i 2 § första stycket nuvarande läkemedelslag. Som följer av 2 § nuvarande lag är läkemedel för djur, inklusive förblandningar för inblandning i foder, veterinärmedicinska läkemedel. Bestämmelsen infördes i lagen genom lagen (2006:253) om ändring i läkemedelslagen vilket beskrivs närmare i prop. 2005/06:70 avsnitt 6.1.2 och i författningskommentaren s. 242.

3 kap. Lagens tillämpningsområde

1 § Denna lag gäller endast humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i EES och som har tillverkats på industriell väg eller med hjälp av en industriell process. Lagen gäller även teknisk sprit.

Bestämmelserna om import från ett land utanför EES, distribution och tillverkning gäller även läkemedel som endast är avsedda för export till ett land som inte ingår i EES. Dessa bestämmelser gäller även mellanprodukter samt aktiva substanser och hjälpämnen avsedda för humanläkemedel.

Lagen gäller inte foder som innehåller läkemedel.

Paragrafen anger delar av lagens tillämpningsområde. Paragrafen motsvarar, efter redaktionella och språkliga ändringar samt en ändring i sak, 2 § första stycket nuvarande läkemedelslag. Definitionerna av ”humanläkemedel” och ”veterinärmedicinska läkemedel” har flyttats till 2 kap. 1 § där vissa uttryck som finns i lagen samlas. Förblandningar för inblandning i foder ingår i uttrycket ”veterinärmedicinska läkemedel” och därmed behöver detta inte längre anges särskilt i paragrafen. Eftersom lagen innehåller bestämmelser om teknisk sprit görs ett tillägg om att lagen även gäller sådan sprit. Detta är en ändring i sak. Det är framför allt bestämmelserna 13 kap., 16 kap. 3 § och 18 kap. 8 och 9 §§ som är tillämpliga. Även bestämmelserna om t.ex. tillsyn i 14 kap. och överklagande i 17 kap. är tillämpliga.

Bestämmelsen i 2 § nuvarande läkemedelslag ändrades genom lagen (2006:253) om ändring i läkemedelslagen vilket beskrivs i prop. 2005/06:70 avsnitt 6.1.2 och i författningskommentaren s.242. Bestämmelsen har därefter ändrats genom lagen (2013:36) om ändring i läkemedelslagen som beskrivs i prop. 2012/13:40 avsnitt 6.2 och i författningskommentaren s. 85.

Övervägandena finns i avsnitt 5.1.

Läkemedel som godkänns centralt inom Europeiska unionen

2 § 1 fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande för försäljning prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, gäller inte bestämmelserna i 4 kap. 2 och 6–9 §§, 10 § första stycket och 11–22 §§, 5 kap. 1 § första stycket 1 och 2 samt andra och tredje styckena, 6 kap. samt 18 kap. 3 § 2–4.

1 fråga om läkemedel för vilka godkännande för försäljning har beviljats enligt den förordningen, gäller inte bestämmelserna i 4 kap. 10 § andra stycket och 5 kap. 1 § första stycket 3.

I paragrafen regleras att vissa av lagens bestämmelser inte ska gälla för läkemedel som omfattas av den s.k. centraliserade proceduren för godkännande av läkemedel enligt förordning (EG) nr 726/2004.

Paragrafen motsvarar i huvudsak 2 a § nuvarande läkemedelslag. I paragrafens första stycke förtydligas att det är fråga om en ansökan om godkännande *för försäljning*. Det görs även andra språkliga och redaktionella ändringar.

Bestämmelsen i 2 a § nuvarande läkemedelslag infördes genom lagen (2006:253) om ändring i läkemedelslagen vilket beskrivs i prop. 2005/06:70 avsnitt 6.1.2 och i författningskommentaren s. 242.

Homeopatiska läkemedel

3 § För ett homeopatiskt läkemedel som kan registreras enligt denna lag ska följande bestämmelser inte gälla:

– 3 kap. 2 §, om läkemedel för vilka ansökan om godkännande för försäljning prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004,

– 3 kap. 4 §, om traditionella växtbaserade humanläkemedel,

– 4 kap. 1 §, om krav på läkemedel,

– 4 kap. 2 § första, tredje och fjärde styckena, om godkännande för försäljning av läkemedel,

– 4 kap. 5 §, om registrering för försäljning av traditionella växtbaserade humanläkemedel,

– 4 kap. 6 § andra stycket, om erkännande av traditionella växtbaserade humanläkemedel,

– 4 kap. 7 § andra stycket, om vissa immunologiska läkemedel,

– 4 kap. 12–16 §§, om vissa frågor gällande godkännande för försäljning av läkemedel och uppgiftsskydd,

– 4 kap. 18 § första stycket 2 och 19 §, om informationsskyldighet,

– 4 kap. 20–22 §§, om klassificering, uppgiftsskydd och utbytbarhet,

– 6 kap. 1–4 och 8 §§, om säkerhetsövervakning och kontroll,

– 7 kap., om klinisk läkemedelsprövning,

– 12 kap. 1 § första och tredje styckena, om förbud mot marknadsföring,

– 12 kap. 3 §, om informationsfunktion,

– 13 kap. 1 § första stycket, om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, och

– 18 kap. 2 §, 3 § 1 och 4, med bemyndiganden.

I paragrafen regleras vilka av lagens bestämmelser som inte ska gälla för ett homeopatiskt läkemedel som kan registreras enligt lagen. Paragrafen motsvarar, efter redaktionell och språklig justering samt en ändring i sak, 2 b § andra stycket nuvarande läkemedelslag.

Enligt vad som anges i 2 b § andra stycket nuvarande lag gäller lagen för ”homeopatiska läkemedel som registrerats enligt första stycket”. Det kan konstateras att homeopatiska läkemedel omfattas av såväl den nuvarande som den nya lagens uttryck ”läkemedel” (jfr prop. 2005/06:70 s. 243) och att dessa läkemedel omfattas av lagens tillämpningsområde enligt 2 § nuvarande läkemedelslag och 3 kap. 1 § nya lagen. Dessutom gäller flera bestämmelser i den nuvarande lagen, bl.a. 25 § fjärde stycket,

också för homeopatiska läkemedel som inte har ”registrerats” och formuleringen i nuvarande lag är därför något missvisande. Mot ovanstående bakgrund utformas bestämmelsen i stället så att det anges att vissa bestämmelser i lagen inte ska gälla för homeopatiska läkemedel som kan registreras enligt lagen. Detta är en ändring i sak.

Bestämmelsen i 2 b § nuvarande lag fanns tidigare i 2 § fjärde stycket (se prop. 1991/92:107) men ändrades genom lagen (2006:253) om ändring i läkemedelslagen, vilket beskrivs i prop. 2005/06:70 avsnitt 6.1.1 och i författningskommentaren s. 242 f.

Övervägandena finns i avsnitt 5.1.

Traditionella växtbaserade humanläkemedel

4 § För ett traditionellt växtbaserat humanläkemedel som kan registreras enligt denna lag ska följande bestämmelser inte gälla:

– 3 kap. 2 §, om läkemedel för vilka ansökan om godkännande för försäljning prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004,

– 3 kap. 3 §, om homeopatiska läkemedel,

– 4 kap. 2 § andra–fjärde styckena, om godkännande för försäljning av läkemedel,

– 4 kap. 4 §, om registrering för försäljning av homeopatiska läkemedel,

– 4 kap. 7 §, om erkännande av godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel,

– 4 kap. 13–15 §§, om rätt att åberopa dokumentation och om uppgiftsskydd,

– 4 kap. 18 § första stycket, om informationsskyldighet,

– 4 kap. 22 §, om utbytbarhet,

– 6 kap. 6 och 7 §§, om tillstånd till icke-interventionsstudie avseende säkerhet,

– 7 kap., om klinisk läkemedelsprövning,

– 9 kap. 4 §, om införsel,

– 12 kap. 1 § första och tredje styckena, om förbud mot marknadsföring, och

– 18 kap. 1 och 2 §§ samt 3 § 4, med bemyndiganden.

I paragrafen finns bestämmelser om vilka av lagens bestämmelser som inte ska gälla för ett traditionellt växtbaserat humanläkemedel som kan registreras enligt lagen. Det bör noteras att det i 4 kap. 5 § tredje stycket nya lagen anges att Läkemedelsverket i vissa fall får ålägga en sökande att lämna in resultat av kliniska läkemedelsprövningar utförda i enlighet med bestämmelserna i denna lag.

Paragrafen motsvarar, efter redaktionell och språklig justering samt två ändringar i sak, 2 c § tredje och fjärde styckena nuvarande läkemedelslag.

Enligt 2 c § tredje stycket ska vad som föreskrivs i lagen i fråga om läkemedel för vilka det ansökts om godkännande för försäljning eller som har godkänts för försäljning också gälla för traditionella växtbaserade humanläkemedel som registreras. Det kan konstateras att traditionella växtbaserade humanläkemedel omfattas av såväl den

nuvarande som den nya lagens uttryck ”läkemedel” (jfr prop. 2005/06:70 s. 163) och att lagen enligt 2 § nuvarande läkemedelslag och 3 kap. 1 § nya lagen är tillämplig på nämnda typ av läkemedel. Dessutom gäller flera bestämmelser i lagen, bl.a. 25 § fjärde stycket, också för traditionella växtbaserade humanläkemedel som inte ”registreras” och formuleringen i nuvarande lag är därför något missvisande. Mot ovanstående bakgrund utformas bestämmelsen i stället så att det anges att vissa bestämmelser inte ska gälla för traditionella växtbaserade humanläkemedel som kan registreras enligt lagen. Detta är en ändring i sak. Den andra ändringen i sak innebär att elfte strecksatsen ändras så att hänvisningen sker till 9 kap. 4 § om införsel för veterinära ändamål och inte, som i gällande rätt, till bestämmelsen om krav på sakkunnig.

Bestämmelsen i 2 c § nuvarande lag infördes genom lagen (2006:253) om ändring i läkemedelslagen och beskrivs närmare i prop. 2005/06:70 avsnitt 6.15 och i författningskommentaren s. 243 f. Bestämmelsen ändrades senast genom lagen (2012:204) om ändring i läkemedelslagen, se prop. 2011/12:74 avsnitt 6.4 och i författningskommentaren s. 71.

Övervägandena finns i avsnitt 5.1.

Läkemedel som omfattas av sjukhusundantag

5 § För ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag ska följande bestämmelser gälla i tillämpliga delar:

- 2 kap. 1 §, om uttryck i lagen,
- 4 kap. 1 och 3 §§, om krav på läkemedel,
- 8 kap. 1 och 2 §§, om tillverkning,
- 10 kap. 1 § första och tredje styckena, om försiktighetskrav,
- 11 kap. 1 § första stycket 11 och 2 § första stycket, om tidsfrister för beslut samt återkallelse av tillstånd,
- 12 kap. 1 §, om förbud mot marknadsföring,
- 13 kap. 1 § första stycket, om förordnande och utlämnande av läkemedel,
- 14 kap., om tillsyn,
- 15 kap. 1, 3 och 4 §§, om avgifter,
- 16 kap. 1, 2 och 4 §§, om straff och förverkande,
- 17 kap., om överklagande, och
- 18 kap. 3 § 1, 4 § och 8 § 2 samt 10–12 §§, med bemyndiganden.

Det som föreskrivs i 6 kap. 1 § i fråga om läkemedel som godkänns för försäljning gäller också för ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag.

De skyldigheter enligt 6 kap. 2 och 3 §§ som gäller för den som har fått ett läkemedel godkänt för försäljning gäller även för den som har tillstånd att tillverka ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag. Den myndighet som regeringen bestämmer får i enskilda fall besluta om undantag från dessa skyldigheter.

I paragrafen finns bestämmelser om vilka delar av lagen som ska gälla för ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag. Paragrafen motsvarar, efter språklig och redaktionell justering samt en ändring i sak, 2 d § första–tredje styckena nuvarande läkemedelslag. Uttrycket ”läke-

medel som omfattas av sjukhusundantag” är nytt och får anses utgöra en ändring i sak. En beskrivning av uttrycket finns i 2 kap. 1 §. Prop. 2014/15:91

Bestämmelsen i 2 d § nuvarande lag infördes genom lagen (2011:234) om ändring i läkemedelslagen. Den närmare innebörden beskrivs i prop. 2010/11:44 avsnitt 6.1 och i författningskommentaren s. 82 f.

Övervägandena finns i avsnitt 5.1.

Narkotika, dopningsmedel och hälsofarliga varor

6 § *Bestämmelserna i denna lag gäller narkotiska läkemedel, läkemedel som omfattas av lagen (1991:1969) om förbud mot vissa dopningsmedel eller lagen (1999:42) om förbud mot vissa hälsofarliga varor, om de inte strider mot vad som är särskilt föreskrivet om dessa varor.*

I paragrafen regleras lagens tillämpning för narkotika, dopningsmedel och vissa hälsofarliga varor. Paragrafen motsvarar i huvudsak 1 § fjärde stycket nuvarande läkemedelslag. Vissa redaktionella ändringar genomförs. Dessutom ändras den nuvarande lagens formulering ”läkemedel som utgör dopningsmedel”, så att det i stället anges att det är läkemedel som omfattas av lagen (1991:1969) om förbud mot vissa dopningsmedel som avses. Detta utgör dock ingen ändring i sak (se prop. 1991/92:107 författningskommentaren s. 72 f.).

Bestämmelsen har i fråga om narkotiska läkemedel och läkemedel som utgör dopningsmedel funnits i nuvarande läkemedelslag sedan denna antogs (se prop. 1991/92:107). Hälsofarliga varor infogades genom lagen (1999:54) om ändring i läkemedelslagen när sådana varor blev föremål för lagstiftning genom lagen (1999:42) om förbud mot vissa hälsofarliga varor (se prop. 1997/98:183 författningskommentaren s. 53).

Produktsäkerhetslagen

7 § *I fråga om läkemedel som är avsedda för konsumenter eller som kan antas komma att användas av konsumenter gäller också produktsäkerhetslagen (2004:451).*

Paragrafen innehåller en upplysning om att produktsäkerhetslagen i vissa fall också gäller i fråga om läkemedel. Paragrafen har samma lydelse som 3 a § nuvarande läkemedelslag. Paragrafens placering är i enlighet med *Lagrådets* synpunkter.

Paragrafen infördes i lagen genom lagen (2004:459) om ändring i läkemedelslagen (se prop. 2003/04:121 avsnitt 6.1.5 och 6.12 samt i författningskommentaren s. 203).

Överväganden finns i avsnitt 5.1.

4 kap. Krav på läkemedel samt godkännande, registrering och tillstånd till försäljning av läkemedel

Krav på läkemedel

1 § *Ett läkemedel ska vara av god kvalitet och ändamålsenligt. Läkemedlet är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid*

Prop. 2014/15:91 *normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten.*

Ett läkemedel ska vara fullständigt deklarerat, ha godtagbar och särskiljande benämning samt vara försett med tydlig märkning.

I paragrafen anges grundläggande krav på läkemedel. Paragrafen motsvarar, med vissa mindre språkliga ändringar, 4 § första stycket och delar av andra stycket nuvarande läkemedelslag. Bestämmelsen fanns med i den ursprungliga läkemedelslagen. Se prop. 1991/92:107 avsnitt 2.6 och i författningskommentaren s. 78 f. för en närmare beskrivning av paragrafens innebörd. Paragrafen fick ny lydelse genom lagen (2012:204) om ändring i läkemedelslagen (se prop. 2011/12:74 avsnitt 6.5 och författningskommentaren s. 71).

Krav för godkännande, villkor och vissa samordningar

2 § Ett läkemedel ska godkännas för försäljning om det uppfyller kraven enligt 1 §.

Beslut om godkännande av ett läkemedel och tillstånd till försäljning enligt 10 § får förenas med särskilda villkor. Sådana särskilda villkor för godkännande ska omprövas årligen för att godkännandet ska fortsätta att gälla.

Har ett läkemedel godkänts i ett annat EES-land ska ansökan om godkännande avvisas, om sökanden inte i ansökan begärt att ett erkännande enligt 6 eller 7 § ska meddelas.

Om en sökande vid tidpunkten för ansökan om godkännande i Sverige har lämnat in en ansökan om godkännande i ett annat EES-land och slutligt beslut inte meddelats i det ärendet, ska ansökan i Sverige avvisas, om inte sökanden efter att ha fått tillfälle till detta begärt att förfarandet enligt 9 § ska tillämpas.

I paragrafens första och andra stycke anges de grundläggande förutsättningarna för godkännande av ett läkemedel för försäljning och möjligheterna att förena ett godkännande eller tillstånd till försäljning med särskilda villkor samt att beslutade villkor ska omprövas årligen. I tredje och fjärde styckena finns bestämmelser om avvísningar av ansökningar i vissa fall.

Paragrafen motsvarar i huvudsak 6 § nuvarande läkemedelslag. I paragrafens första stycke förtydligas att det är fråga om att läkemedlet kan godkännas för försäljning. I övrigt görs även andra språkliga ändringar av paragrafen.

Bestämmelsen i 6 § nuvarande lag ändrades senast genom lagen (2006:253) om ändring i läkemedelslagen. Se prop. 2005/06:70 avsnitt 6.3.3, 6.4 och 6.5 samt i författningskommentaren s. 244 f.

Övervägandena finns i avsnitt 5.1.

Krav på läkemedel som omfattas av sjukhusundantag

3 § Om ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag innehåller en medicinteknisk produkt enligt 2 § lagen (1993:584) om medicintekniska

Paragrafen reglerar vissa krav som ska gälla för läkemedel som omfattas av sjukhusundantag. Paragrafen motsvarar, efter språklig justering samt en ändring i sak, 2 d § fjärde stycket nuvarande läkemedelslag. Uttrycket ”läkemedel som omfattas av sjukhusundantag” är nytt och får anses utgöra en ändring i sak. En beskrivning av uttrycket finns i 2 kap. 1 §.

Bestämmelserna i 2 d § fjärde stycket nuvarande lag infördes genom lagen (2011:234) om ändring i läkemedelslagen. Den närmare innebörden beskrivs i prop. 2010/11:44 avsnitt 6.6 och i författningskommentaren s. 82 f.

Övervägandena finns i avsnitt 5.1.

Registrering av homeopatiska läkemedel

4 § Ett läkemedel som framställts enligt en erkänd homeopatisk metod och som inte påstås ha viss terapeutisk effekt och som är avsett att intas genom munnen eller avsett för yttre bruk ska efter ansökan registreras för försäljning, om graden av utspädning garanterar att läkemedlet är oskadligt. Läkemedlet får registreras endast om det inte innehåller mer än en tiotusendel av modertinkturen eller, i fråga om humanläkemedel, mer än en hundradel av den lägsta använda dos av en sådan aktiv substans som i läkemedel medför att det blir receptbelagt.

Ett homeopatiskt veterinärmedicinskt läkemedel får registreras oberoende av det sätt på vilket det ges, om detta beskrivs i Europeiska farmakopén eller i någon annan inom EES officiellt använd farmakopé.

I paragrafen finns bestämmelser om registrering av homeopatiska läkemedel. Paragrafen motsvarar i huvudsak 2 b § första stycket nuvarande läkemedelslag. Paragrafen har utformats med beaktande av *Lagrådets* synpunkter. I första stycket förtydligas att det är fråga om att läkemedlet kan registreras för försäljning. Av samma skäl ersätts ordet ”beretts” med ”framställts” utan att någon ändring i sak är avsedd. I övrigt görs även andra språkliga ändringar.

Bestämmelsen fanns tidigare i 2 § tredje stycket (se prop. 1991/92:107 författningskommentaren s. 75) men förändrades genom lagen (2006:253) om ändring i läkemedelslagen, vilket beskrivs i prop. 2005/06:70 avsnitt 6.2 och i författningskommentaren s. 242 f.

Övervägandena finns i avsnitt 5.1.

Registrering av traditionella växtbaserade humanläkemedel

5 § Ett växtbaserat humanläkemedel som inte uppfyller kraven för att godkännas som läkemedel eller att registreras enligt 4 § ska efter ansökan registreras för försäljning som traditionellt växtbaserat humanläkemedel enligt denna lag, om följande förutsättningar är uppfyllda:

1. läkemedlet har endast indikationer som är lämpliga för traditionella växtbaserade humanläkemedel, vars sammansättning och ändamål är avsedda och utformade för att användas utan läkares diagnos, förskrivning eller övervakning av behandlingen,

2. läkemedlet får endast tillföras i viss styrka och viss dosering,
3. läkemedlet är avsett att intas genom munnen eller avsett för utvärtes bruk eller inhalation,

4. läkemedlet eller en produkt som motsvarar läkemedlet har haft medicinsk användning under en period av minst 30 år varav minst 15 år i ett land som vid tidpunkten för ansökan ingår i EES, och

5. det finns tillräckliga uppgifter om läkemedlets traditionella användning och det är styrkt att medlet inte är skadligt när det används på angivet sätt och dess farmakologiska verkningar eller effekter förefaller rimliga på grundval av långvarig användning och erfarenhet.

Om en gemenskapsmonografi finns upprättad, ska denna beaktas. I sådant fall kan registrering ske även om kraven i första stycket 4 inte är uppfyllda.

Om det är nödvändigt för bedömningen av ett traditionellt växtbaserat humanläkemedels säkerhet, får Läke medelsverket ålägga en sökande att till verket lämna in resultat av kliniska läkemedelsprövningar utförda i enlighet med denna lag.

Paragrafen reglerar förutsättningarna för registrering av traditionella växtbaserade humanläkemedel. Paragrafen motsvarar i huvudsak 2 c § första, andra och femte styckena nuvarande läkemedelslag. Paragrafen skiljer sig språkligt och i sak från de nuvarande bestämmelserna. Paragrafen har utformats med beaktande av *Lagrådets* synpunkter.

I första stycket görs ett förtydligande om att det är fråga om att läkemedlet kan registreras för försäljning. Av samma skäl ersätts i första punkten ordet "ordination" med "förskrivning".

I tredje stycket ersätts uttrycket "kliniska prövningar" med "kliniska läkemedelsprövningar". Även i övrigt görs språkliga ändringar. Därutöver ändras detta stycke i sak så att sökande kan åläggas att lämna in resultat av kliniska läkemedelsprövningar utförda i enlighet med denna lag. Enligt nuvarande lag kan ett åläggande endast omfatta prövningar som utförts enligt 13 och 14 §§. Beträffande paragrafens tredje stycke se även kommentaren ovan till 3 kap. 5 §.

Bestämmelserna i 2 c § nuvarande lag infördes genom lagen (2006:253) om ändring i läkemedelslagen. Innebörden beskrivs närmare i prop. 2005/06:70 avsnitt 6.15 och i författningskommentaren s. 243 f. Bestämmelsen fick ny lydelse genom lagen (2012:204) om ändring i läkemedelslagen, se prop. 2011/12:74 avsnitt 6.4 och i författningskommentaren s. 71.

Övervägandena finns i avsnitt 5.1.

Erkännande av ett godkännande eller en registrering av ett humanläkemedel som har meddelats i ett annat EES-land

6 § Ett godkännande eller en registrering för försäljning av ett humanläkemedel som har meddelats i ett annat EES-land ska efter ansökan erkännas i Sverige, om det saknas anledning att anta att läkemedlet skulle kunna innebära en allvarlig folkhälsorisk.

I fråga om ett traditionellt växtbaserat humanläkemedel som kan registreras enligt denna lag gäller första stycket endast om en gemenskapsmonografi har utarbetats över läkemedlet eller om det består

av material eller beredningar som finns upptagna i en förteckning upprättad av Europeiska kommissionen.

Om Europeiska kommissionen meddelat beslut i enlighet med artikel 34.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG, ska Läkemiddelsverket meddela det beslut som följer av kommissionens avgörande. Motsvarande ska gälla i de fall kommissionen meddelat beslut i enlighet med artikel 35.2 i direktivet, i den ursprungliga lydelsen.

I paragrafen regleras förfarandet för ömsesidigt erkännande av ett godkännande eller en registrering av ett humanläkemedel som har meddelats i ett annat land EES-land.

Paragrafen motsvarar, efter språkliga justeringar samt en ändring i sak, 6 a § nuvarande läkemedelslag. I första stycket förtydligas att det är fråga om godkännande eller registrering för försäljning och andra stycket justeras så att det anges att bestämmelsen gäller traditionella växtbaserade humanläkemedel som kan registreras enligt denna lag. Det görs även en språklig justering i andra stycket.

I tredje stycket utformas hänvisningen till artiklarna i direktiv 2001/83/EG på det sätt som numera är brukligt, dvs. det anges vilken lydelse av artiklarna som avses. Utöver denna ändring i sak görs språkliga ändringar i stycket.

Bestämmelserna i 6 a § nuvarande lag infördes genom lagen (2006:253) om ändring i läkemedelslagen. Innebörden beskrivs närmare i prop. 2005/06:70 avsnitt 6.4 och 6.15.2 samt i författningskommentaren s. 245 f. Bestämmelsen ändrades därefter genom lagen (2010:1316) om ändring i läkemedelslagen till följd av Lissabonfördraget, se prop. 2009/10:223 författningskommentaren s. 31. Bestämmelsen fick sin nuvarande lydelse genom lagen (2012:204) om ändring i läkemedelslagen, se prop. 2011/12:74 avsnitt 6.6 och författningskommentaren s. 72.

Övervägandena finns i avsnitt 5.1.

Erkännande av ett godkännande eller en registrering av ett veterinärmedicinskt läkemedel som har meddelats i ett annat EES-land

7 § Ett godkännande eller en registrering för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel som har meddelats i ett annat EES-land ska efter ansökan erkännas i Sverige, om det saknas anledning att anta att läkemedlet skulle kunna innebära en allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön.

Godkännande av ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel ska inte meddelas eller erkännas om

1. användningen av läkemedlet inverkar på genomförandet av ett nationellt program för diagnos, kontroll eller utrotning av någon djursjukdom eller orsakar svårigheter när det gäller att fastställa frånvaro av någon förorening hos levande djur eller i livsmedel eller andra produkter som erhållits från behandlade djur, eller

2. den sjukdom som läkemedlet är avsett att framkalla immunitet mot inte alls förekommer i Sverige eller förekommer här endast i begränsad omfattning.

Om Europeiska kommissionen meddelat beslut i enlighet med artikel 38.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG, ska Läkemedelsverket meddela det beslut som följer av kommissionens avgörande. Motsvarande ska gälla i de fall kommissionen meddelat beslut i enlighet med artikel 39.2 eller 40.1 i direktivet, i den ursprungliga lydelsen.

I paragrafen regleras förfarandet för ömsesidigt erkännande av ett godkännande eller en registrering av ett veterinärmedicinskt läkemedel som har meddelats i ett annat EES-land.

Paragrafen motsvarar, efter språkliga justeringar samt en ändring i sak, 6 b § nuvarande läkemedelslag. I paragrafen förtydligas att det är fråga om godkännande eller registrering *för försäljning*. Det görs även andra språkliga ändringar. Vidare utformas hänvisningarna till artiklarna i direktiv 2001/82/EG på det sätt som numera är brukligt, dvs. det anges vilken lydelse av artiklarna som avses. Detta är en ändring i sak.

Bestämmelsen i 6 b § nuvarande läkemedelslag infördes genom lagen (2006:253) om ändring i läkemedelslagen. Innebörden beskrivs närmare i prop. 2005/06:70 avsnitt 6.4 och 6.15.2 samt i författningskommentaren s. 246 f. Bestämmelsen ändrades därefter genom lagen (2010:1316) om ändring i läkemedelslagen till följd av Lissabonfördraget, se prop. 2009/10:223 författningskommentaren s. 31.

Övervägandena finns i avsnitt 5.1.

Innebörden av ett erkännande

8 § När ett erkännande har beslutats enligt 6 eller 7 § betraktas läkemedlet som godkänt för försäljning i Sverige. Har ett homeopatiskt läkemedel eller ett traditionellt växtbaserat humanläkemedel som kan registreras enligt denna lag registrerats i ett annat EES-land och har registreringen erkänts i Sverige betraktas läkemedlet som registrerat för försäljning i Sverige. De skyldigheter som gäller för en innehavare av ett godkännande eller en registrering enligt denna lag eller föreskrifter som meddelats med stöd av lagen ska också gälla för den som innehar ett erkännande.

I paragrafen anges verkningarna av ett ömsesidigt erkännande av ett godkännande respektive en registrering som beviljats i ett annat EES-land. Paragrafen motsvarar efter språkliga justeringar 6 c § första stycket nuvarande läkemedelslag. I paragrafen förtydligas att det är fråga om registrering *för försäljning*. Hänvisningen till ”2 b eller 2 c §” ersätts med ”ett homeopatiskt läkemedel eller ett traditionellt växtbaserat humanläkemedel som kan registreras enligt denna lag”. Det görs även andra språkliga ändringar.

Bestämmelsen i 6 c § nuvarande läkemedelslag infördes genom lagen Prop. 2014/15:91 (2006:253) om ändring i läkemedelslagen och beskrivs i prop. 2005/06:70 avsnitt 6.4 och i författningskommentaren s. 247.

Övervägandena finns i avsnitt 5.1.

Det decentraliserade förfarandet

9 § Om ett läkemedel inte är godkänt för försäljning i något EES-land och ansökan om godkännande för försäljning med begäran om tillämpning av det decentraliserade förfarande som avses i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG lämnats in i fler än ett av länderna, ska Läkemedelsverket, om sökanden vid ansökan i Sverige begärt att Sverige fungerar som referensmedlemsland, hantera den fortsatta beredningen av ansökan genom att utarbeta underlag för övriga berörda länders ställningstagande till läkemedlet. Motsvarande ska gälla homeopatiska läkemedel och traditionella växtbaserade humanläkemedel som kan registreras enligt denna lag i de fall förutsättningarna i 6 § andra stycket är uppfyllda.

Om sökanden inte har begärt att Sverige ska fungera som referensmedlemsland ska läkemedlet, med beaktande av referensmedlemslandets underlag, godkännas eller registreras i enlighet med de förutsättningar som anges för erkännande i 6 § respektive 7 §. Läkemedelsverket ska meddela det beslut som följer av Europeiska kommissionens avgörande, om kommissionen meddelat beslut i enlighet med

1. artikel 38.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG, eller

2. artikel 34.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG. Motsvarande ska gälla i de fall kommissionen meddelat beslut i enlighet med artikel 39.2 eller 40.1 i direktiv 2001/82/EG, i den ursprungliga lydelsen, eller artikel 35.2 i direktiv 2001/83/EG, i den ursprungliga lydelsen.

Paragrafen reglerar det decentraliserade förfarandet för godkännande och registrering, som ska tillämpas i de fall då ansökningar om godkännande eller registrering gjorts i flera EES-länder och där inget beslut ännu meddelats vid tidpunkten för ansökan i Sverige.

Paragrafen motsvarar i huvudsak 6 d § första och andra styckena nuvarande läkemedelslag. I paragrafen förtydligas dels att det är fråga om ett läkemedel som godkänts för försäljning, dels att fråga är om en ansökan om godkännande för försäljning. Vidare ersätts skrivningen om att det decentraliserade förfarandet regleras ”i denna paragraf” med att det regleras i ”Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG och i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG”. Dessutom ersätts skrivningarna om ”homeopatiskt läkemedel som avses i 2 b §” och ”traditionella växtbaserade läkemedel som avses i 2 c §” med ”homeopatiska läkemedel och traditionella växtbaserade humanläkemedel som kan registreras enligt denna lag”. Dessutom utformas hänvisningarna till artiklarna i direktiv 2001/82/EG och 2001/83/EG på det sätt som numera

Prop. 2014/15:91 är brukligt, dvs. det anges vilken lydelse av artiklarna som avses. Utöver denna ändring i sak görs även ytterligare språkliga justeringar av paragrafen.

Bestämmelsen i 6 d § nuvarande läkemedelslag infördes genom lagen (2006:253) om ändring i läkemedelslagen. Innebörden beskrivs i prop. 2005/06:70 avsnitt 6.5 och i författningskommentaren s. 247. Bestämmelsen ändrades genom lagen (2010:1316) om ändring i läkemedelslagen till följd av Lissabonfördraget (se prop. 2009/10:223 författningskommentaren s. 31). Den har därefter ändrats genom lagen (2012:204) om ändring i läkemedelslagen, se prop. 2011/12:74 avsnitt 6.6 och i författningskommentaren s. 72.

Övervägandena finns i avsnitt 5.1.

Tillstånd till försäljning i andra fall

10 § *Om det finns särskilda skäl får tillstånd till försäljning av ett sådant antroposofiskt medel som inte avses i 4 § lämnas.*

Om det finns särskilda skäl, får tillstånd till försäljning av ett läkemedel lämnas även i andra fall än som avses i 2, 4–7 och 9 §§.

Paragrafen reglerar möjligheten att ge tillstånd till försäljning när det finns särskilda skäl för det. Bestämmelserna innebär att det i vissa fall är möjligt att tillåta försäljning av läkemedel som exempelvis inte har godkänts eller registrerats för försäljning. Paragrafen motsvarar, efter redaktionella och språkliga ändringar, 5 § andra och tredje stycket nuvarande läkemedelslag.

Bestämmelsen i 5 § tredje stycket nuvarande läkemedelslag har funnits i lagen sedan ikraftträdandet (se prop. 1991/92:107 avsnitt 2.7 och i författningskommentaren s. 80 f.). Reglerna om antroposofiska medel i 5 § andra stycket nuvarande läkemedelslag infördes genom lagen (1994:83) om ändring i läkemedelslagen, se prop. 1993/94:92 avsnitt 5 och bet. 1993/94:SoU 15.

Lagrådets synpunkter på bestämmelsen i första stycket behandlas i avsnitt 5.1. Övervägandena finns i avsnitt 5.1.

Beslutande myndighet

11 § *Läkemedelsverket prövar frågor om godkännande eller registrering för försäljning enligt denna lag. Läkemedelsverket prövar även frågor om erkännande av ett godkännande eller en registrering som har meddelats i ett annat EES-land.*

Regeringen prövar frågor om tillstånd till försäljning enligt 10 §. Regeringen får överlåta åt Läkemedelsverket att pröva sådana frågor.

Paragrafen anger beslutande myndighet i vissa fall. Den motsvarar i huvudsak 7 § nuvarande läkemedelslag.

I paragrafens *första stycke* förtydligas att det handlar om frågor om godkännande och registrering *för försäljning*. Vidare formuleras bestämmelsen så att det rör frågor om godkännande eller registrering för försäljning enligt *denna lag*. I övrigt görs även andra språkliga ändringar.

Andra stycket har en annan redaktionell utformning än enligt gällande rätt. Vidare förtydligas att det är fråga om tillstånd till försäljning.

Delar av bestämmelserna i 7 § nuvarande läkemedelslag fanns med i den ursprungliga lagen. Se prop. 1991/92:107 avsnitt 2.7 och författningskommentaren s. 85 f. Bestämmelsen ändrades senast genom lagen (2006:253) om ändring i läkemedelslagen (se prop. 2005/06:70 författningskommentaren s. 247 f.).

Övervägandena finns i avsnitt 5.1.

Bevisbörd och kompetenskrav

12 § Den som ansöker om godkännande, registrering eller tillstånd till försäljning ska visa att kraven enligt 1 § är uppfyllda. Dokumentation som bifogas ansökan ska ha utarbetats av någon som har tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande över innehållet i dokumentationen.

Paragrafen anger vissa krav som gäller vid ansökningar om godkännande, registrering eller tillstånd till försäljning av läkemedel. Paragrafen motsvarar i huvudsak 8 § nuvarande läkemedelslag. Formuleringen ”tillstånd enligt 5 §” i gällande rätt ersätts med ”tillstånd till försäljning”. Någon ändring i sak är inte avsedd. Det görs även andra språkliga och redaktionella ändringar av paragrafen.

Bestämmelsen i 8 § nuvarande läkemedelslag fanns med i den ursprungliga lagen. Se prop. 1991/92:107 avsnitt 2.7 och författningskommentaren s. 87 f. Bestämmelsen ändrades senast genom lagen (2006:253) om ändring i läkemedelslagen varvid vissa frågor om krav på dokumentation aktualiserades (se prop. 2005/06:70 författningskommentaren s. 248).

Vissa generiska läkemedel

13 § Om det i en ansökan om godkännande för försäljning åberopas dokumentation för ett referensläkemedel, ska Läkemedelsverket medge att kravet på dokumentation i form av prekliniska studier och kliniska läkemedelsprövningar helt eller delvis uppfylls genom dokumentationen för referensläkemedlet, om ansökan avser

1. ett generiskt läkemedel, vars referensläkemedel är eller har varit godkänt i minst åtta år i ett EES-land eller i hela EES till följd av beslut om godkännande enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, eller

2. ett läkemedel vars aktiva substans eller kombination av substanser har samma terapeutiskt verksamma beståndsdelar som ett sådant referensläkemedel som avses i 1.

I fråga om veterinärmedicinska läkemedel gäller första stycket även resultat av undersökningar av säkerheten och studier av resthalter.

Paragrafen reglerar förfarandet som innebär att en sökande vid ansökan om godkännande av generiska läkemedel och vissa andra läkemedel har rätt att åberopa viss dokumentation för ett referensläkemedel.

Paragrafen motsvarar, efter redaktionell och språklig omarbetning, 8 a § nuvarande läkemedelslag. I paragrafen förtydligas att det är fråga

om en ansökan om godkännande *för försäljning*. Vidare ersätts uttrycket ”kliniska prövningar” med uttrycket ”kliniska läkemedelsprövningar”. Det görs även andra språkliga och redaktionella ändringar av paragrafen.

Bestämmelsen i 8 a § nuvarande läkemedelslag infördes genom lagen (2006:253) om ändring i läkemedelslagen. Innebörden beskrivs i prop. 2005/06:70 avsnitt 6.2 och i författningskommentaren s. 248.

Övervägandena finns i avsnitt 5.1.

Uppgiftsskydd för viss dokumentation och skyddstider

14 § *Ett medgivande enligt 13 § får inte beviljas förrän tiden för uppgiftsskydd, enligt vad som anges i denna paragraf, har löpt ut.*

Läkemedelsverket får i fråga om humanläkemedel medge ett års uppgiftsskydd när en ansökan om godkännande för försäljning görs för en ny indikation för en redan väletablerad substans, förutsatt att omfattande prekliniska studier eller kliniska läkemedelsprövningar av den nya indikationen har genomförts.

Läkemedelsverket får medge tre års uppgiftsskydd, i de fall en sökande har använt vetenskaplig litteratur för att beviljas ett godkännande för ett läkemedel för en viss djurart som används för livsmedelsproduktion om sökanden, i syfte att beviljas godkännande för en annan djurart som används för livsmedelsproduktion, tillhandahållit

1. nya studier av resthalter i livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, och

2. nya kliniska läkemedelsprövningar för samma läkemedel.

I paragrafen finns bestämmelser om uppgiftsskydd för referensläkemedels dokumentation. Paragrafen motsvarar, efter språklig och redaktionell omarbetning samt en ändring i sak, 8 b § nuvarande läkemedelslag. Paragrafen har utformats med beaktande av *Lagrådets* synpunkter.

I paragrafens *första stycke* görs en redaktionell omarbetning för att tydliggöra innebörden av uppgiftsskyddet. I *andra stycket* förtydligas att det är fråga om en ansökan om godkännande *för försäljning*. Vidare görs en språklig ändring genom att uttrycket ”kliniska undersökningar” ersätts med uttrycket ”kliniska läkemedelsprövningar”. I *tredje stycket* görs en liknande språklig ändring genom att uttrycket ”kliniska prövningar” ersätts med uttrycket ”kliniska läkemedelsprövningar”. Vidare ersätts förordningen (EEG) nr 2377/90 med den i paragrafen angivna förordningen. Detta är en ändring i sak.

Bestämmelsen i 8 b § nuvarande läkemedelslag infördes genom lagen (2006:253) om ändring i läkemedelslagen. Innebörden beskrivs i prop. 2005/06:70 avsnitt 6.2 och i författningskommentaren s. 249.

Övervägandena finns i avsnitt 5.1.

15 § I de fall ett läkemedel godkänts för försäljning med tillämpning av 13 § måste de skyddstider som anges i denna paragraf ha löpt ut från det att det ursprungliga godkännandet för referensläkemedlet beviljades innan det godkända läkemedlet får säljas. Skyddstiden är tio år, om inte annat följer av andra–fjärde styckena.

Om innehavaren av godkännandet för ett referensläkemedel som är ett humanläkemedel under de första åtta åren av tioårsperioden beviljats ett godkännande för en eller flera nya behandlingsindikationer, som under den vetenskapliga utvärderingen före godkännandet bedöms medföra en väsentligt högre medicinsk nytta jämfört med existerande behandlingsformer, får perioden om tio år utsträckas till maximalt elva år.

Den period om tio år som anges i första stycket ska förlängas till tretton år för veterinärmedicinska läkemedel avsedda för fisk eller bin eller andra arter som fastställts i enlighet med förfarandet i artikel 89.2 a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 596/2009.

För ett sådant veterinärmedicinskt läkemedel som är avsett för djurarter som används för livsmedelsproduktion och som innehåller en ny aktiv substans som den 30 april 2004 ännu inte var godkänd inom EES, ska den period om tio år som anges i första stycket förlängas med ett år för varje gång godkännandet utvidgas till att omfatta en annan djurart som används för livsmedelsproduktion, om det har godkänts under de fem åren närmast efter det att det ursprungliga godkännandet för försäljning beviljades. Denna period ska dock inte överskrida sammanlagt tretton år när det gäller ett godkännande för försäljning som gäller fyra eller fler djurarter som används för livsmedelsproduktion. Förlängning av denna tioårsperiod till elva, tolv eller tretton år för ett veterinärmedicinskt läkemedel avsett för en djurart som används för livsmedelsproduktion ska beviljas endast under förutsättning att innehavaren av godkännandet för försäljning också från början har ansökt om fastställande av maximalt tillåtna resthalter i livsmedel för den art som omfattas av godkännandet.

I paragrafen finns bestämmelser om s.k. skyddstider, dvs. tid under vilken försäljning inte får ske av ett läkemedel som godkänts med tillämpning av bestämmelserna om rätt att återropa annans dokumentation.

Paragrafen motsvarar i huvudsak 8 c § första–fjärde styckena nuvarande läkemedelslag. I paragrafen förtydligas att det är fråga om en ansökan om godkännande för försäljning. Vidare utformas hänvisningen till artikeln i direktiv 2001/82/EG på det sätt som numera är brukligt, dvs. det anges vilken lydelse av artikeln som avses. Utöver denna ändring i sak görs ytterligare språkliga ändringar.

Bestämmelsen i 8 c § nuvarande läkemedelslag infördes genom lagen (2006:253) om ändring i läkemedelslagen. Innebörden beskrivs i prop. 2005/06:70 avsnitt 6.2 och i författningskommentaren s. 249. Paragrafen ändrades senast genom lagen (2011:234) om ändring i läkemedelslagen. Ändringen avsåg vissa veterinärmedicinska läkemedel, se prop. 2010/11:44 författningskommentaren s. 83.

Övervägandena finns i avsnitt 5.1.

16 § När ett godkännande för försäljning har beviljats för ett läkemedel ska eventuella ytterligare styrkor, läkemedelsformer, de sätt på vilka läkemedlet ges och förpackningsformer, liksom varje ändring och utvidgning, också godkännas eller innefattas i det ursprungliga godkännandet. Sådana nya godkännanden och det ursprungliga godkännandet ska vid tillämpning av 13 § och 18 § andra stycket behandlas som samma godkännande.

Paragrafen reglerar vad som ska gälla för nya varianter av ett läkemedel som har godkänts för försäljning. Paragrafen motsvarar, med vissa språkliga ändringar, 8 d § nuvarande läkemedelslag. Bestämmelsen infördes genom lagen (2006:253) om ändring i läkemedelslagen vilket beskrivs i prop. 2005/06:70 avsnitt 6.3.1 och i författningskommentaren s. 249.

Giltighetstid för godkännande

17 § Ett godkännande för försäljning gäller i fem år och kan därefter förnyas. Ett förnyat godkännande gäller utan tidsbegränsning, såvida inte Läkemedelsverket av säkerhetsskäl finner att det i stället bör gälla ytterligare en femårsperiod.

Ansökan om förnyelse av ett godkännande av ett

1. veterinärmedicinskt läkemedel ska ha kommit in till Läkemedelsverket senast sex månader innan godkännandet upphör att gälla, och

2. humanläkemedel ska ha kommit in till Läkemedelsverket senast nio månader innan godkännandet upphör att gälla.

Ett godkännande gäller under tiden för prövning av ansökan om förnyelse.

I paragrafen finns bestämmelser om tidsramarna för giltigheten av ett godkännande för försäljning. Paragrafen motsvarar 8 e § nuvarande läkemedelslag. Det görs dock ett förtydligande att det är fråga om giltighetstiden för ett godkännande för försäljning.

Bestämmelsen i 8 e § nuvarande läkemedelslag infördes genom lagen (2006:253) om ändring i läkemedelslagen vilket beskrivs i prop. 2005/06:70 avsnitt 6.3.5 och i författningskommentaren s. 249. Delar av regleringen i 8 e § fanns dock med redan i den ursprungliga lagen (då med beteckningen 6 och 7 §§), se prop. 1991/92:107 s. 82 f. Bestämmelsen fick ny lydelse genom lagen (2012:204) om ändring i läkemedelslagen, se prop. 2011/12:74 avsnitt 6.3 och i författningskommentaren s. 72.

Lagrådets synpunkter på paragrafen bemöts i avsnitt 5.1. I samma avsnitt finns övervägandena.

Information till Läkemedelsverket och vissa upphöranden av godkännandet

18 § Den som har fått ett läkemedel godkänt för försäljning ska, för varje godkänd variant av läkemedlet, informera Läkemedelsverket om när det släpps ut på den svenska marknaden. Den som har fått ett läkemedel godkänt ska också minst två månader i förväg meddela Läkemedelsverket

om försäljningen av läkemedlet upphör tillfälligt eller permanent på den svenska marknaden. Om det finns särskilda skäl, får meddelandet lämnas senare än två månader i förväg. Om försäljningen avser ett humanläkemedel, ska orsaken till att försäljningen upphör anges i meddelandet. Det ska särskilt anges om försäljningen upphör till följd av att

1. läkemedlet är skadligt,
2. läkemedlet saknar terapeutisk effekt,
3. förhållandet mellan nyttan och riskerna med läkemedlet har ändrats,
4. läkemedlets kvalitativa och kvantitativa sammansättning inte överensstämmer med den uppgivna,
5. metoderna för tillverkning och kontroll av läkemedlet inte överensstämmer med de uppgivna,
6. ett krav som utgjort en förutsättning för tillstånd till tillverkning inte har uppfyllts, eller
7. ett villkor för godkännandet för försäljning inte har uppfyllts.

Om ett läkemedel inte släpps ut på den svenska marknaden inom tre år från det att godkännandet beviljades eller, om skyddstiden för ett referensläkemedel löper vid tidpunkten från beviljandet, från det att läkemedlet fick börja säljas, ska Läkemedelsverket besluta att godkännandet inte längre ska gälla. Motsvarande gäller om ett läkemedel som tidigare släppts ut på den svenska marknaden under tre på varandra följande år inte saluförs här i landet.

Läkemedelsverket får med hänsyn till skyddet för folkhälsan eller djurhälsan i enskilda fall besluta om undantag från andra stycket.

I paragrafens första stycke finns bestämmelser om informations-skyldighet för den som har fått ett läkemedel godkänt för försäljning. Andra stycket innehåller bestämmelser om upphörande av ett godkännande när ett läkemedel inte tillhandahålls för försäljning. Tredje stycket innehåller en befogenhet för Läkemedelsverket att i enskilda fall besluta om undantag från vad som anges i andra stycket.

Paragrafen motsvarar i huvudsak 8 f § nuvarande läkemedelslag. I första stycket görs ett förtydligande att det är fråga om ett läkemedel som godkänts för försäljning. Tredje stycket har formulerats så att det tydligt framgår att det är en befogenhet för Läkemedelsverket att fatta förvaltningsbeslut som avses. Det görs även ytterligare språkliga justeringar av paragrafen.

Bestämmelsen i 8 f § nuvarande läkemedelslag infördes genom lagen (2006:253) om ändring i läkemedelslagen vilket beskrivs i prop. 2005/06:70 avsnitt 6.3.5 och i författningskommentaren s. 250. Bestämmelsen har därefter ändrats genom lagen (2013:518) om ändring i läkemedelslagen vilket redogörs för i prop. 2012/13:118 avsnitt 6.1 och i författningskommentaren s. 36 f.

Övervägandena finns i avsnitten 5.1 och 5.2.

19 § Den som har fått ett humanläkemedel godkänt för försäljning ska utan dröjsmål meddela Läkemedelsverket varje åtgärd som har vidtagits för att

1. dra in eller inte längre tillhandahålla läkemedlet,
2. begära att godkännandet för försäljning dras in, eller
3. inte ansöka om förnyat godkännande för försäljning.

I meddelandet ska skälen till att åtgärden har vidtagits anges. Det ska särskilt anges om åtgärden har vidtagits till följd av att

- 1. läkemedlet är skadligt,*
- 2. läkemedlet saknar terapeutisk effekt,*
- 3. förhållandet mellan nyttan och riskerna med läkemedlet har ändrats,*
- 4. läkemedlets kvalitativa och kvantitativa sammansättning inte överensstämmer med den uppgivna,*
- 5. metoderna för tillverkning och kontroll av läkemedlet inte överensstämmer med de uppgivna,*
- 6. ett krav som utgjort en förutsättning för tillstånd till tillverkning inte har uppfyllts, eller*
- 7. ett villkor för godkännandet för försäljning inte har uppfyllts.*

Om åtgärden har vidtagits till följd av något som anges i andra stycket 1–7, ska vid samma tidpunkt även Europeiska läkemedelsmyndigheten meddelas om åtgärden. Den som har fått ett humanläkemedel godkänt ska utan dröjsmål också meddela Läkemedelsverket och Europeiska läkemedelsmyndigheten om åtgärden har vidtagits i ett land utanför EES, i de fall åtgärden har vidtagits till följd av något som anges i andra stycket 1–7.

I paragrafen finns bestämmelser om informationsskyldighet för den som har fått ett humanläkemedel godkänt för försäljning.

Paragrafen motsvarar, efter språkliga justeringar och ett förtydligande, 8 j § nuvarande läkemedelslag. I *första stycket* förtydligas att det är fråga om ett humanläkemedel som godkänts för försäljning.

8 j § nuvarande läkemedelslag infördes genom lagen (2013:518) om ändring i läkemedelslagen. Innebörden beskrivs i prop. 2012/13:118 avsnitt 6.1 och i författningskommentaren s. 37.

Övervägandena finns i avsnitt 5.1.

Klassificering av läkemedel

20 § *När ett godkännande för försäljning utfärdas, ska Läkemedelsverket ange om läkemedlet ska klassificeras som receptbelagt eller receptfritt läkemedel.*

Läkemedelsverket får också besluta att ett receptbelagt läkemedel ska klassificeras i andra kategorier, med begränsningar för vad som ska gälla vid förordnande och utlämnande av läkemedlet.

Om nya omständigheter av betydelse för klassificeringen av ett läkemedel kommer till Läkemedelsverkets kännedom eller om en innehavare av ett godkännande ansöker om ändrad klassificering, ska Läkemedelsverket ompröva och vid behov ändra klassificeringen av läkemedlet.

Paragrafen innehåller de grundläggande bestämmelserna om klassificering av läkemedel. Paragrafen motsvarar, med mindre språkliga ändringar, 8 g § nuvarande läkemedelslag. Den infördes genom lagen (2006:253) om ändring i läkemedelslagen vilket beskrivs i prop. 2005/06:70 avsnitt 6.8 och i författningskommentaren s. 250. Regeln i *första stycket* om receptbeläggning av läkemedel har dock funnits i lagen sedan dess tillkomst (då i 22 § och med en något annorlunda utformning).

Uppgiftsskydd vid ändrad klassificering

21 § Om en ändrad klassificering av ett humanläkemedel har godkänts på grundval av viktiga prekliniska studier eller kliniska läkemedelsprövningar gäller uppgiftsskydd för dessa studier eller prövningar under ett år efter det att den ursprungliga ändringen godkändes. Uppgiftsskyddet innebär att sådana studier eller prövningar inte får läggas till grund för ett beslut om bifall till en ansökan från en annan sökande i ett annat ärende om ändrad klassificering eller godkännande av ett läkemedel som innehåller samma aktiva substans eller kombination av substanser.

I paragrafen finns en bestämmelse om uppgiftsskydd för vissa studier och prövningar avseende humanläkemedel. Paragrafen motsvarar i huvudsak 8 h § nuvarande läkemedelslag. En språklig ändring görs genom att uttrycket ”kliniska prövningar” ersätts med uttrycket ”kliniska läkemedelsprövningar”. Därutöver görs ytterligare språkliga justeringar för att tydliggöra att paragrafen handlar om uppgiftsskydd. Paragrafen har utformats med beaktande av *Lagrådets* synpunkter.

Bestämmelsen i 8 h § nuvarande läkemedelslag infördes genom lagen (2006:253) om ändring i läkemedelslagen. Innebörden beskrivs i prop. 2005/06:70 avsnitt 6.9 och i författningskommentaren s. 250 f.

Övervägandena finns i avsnitt 5.1.

Beslut om utbytbart avseende läkemedel

22 § När ett godkännande för försäljning har beviljats ska Läkemedelsverket besluta om läkemedlet är utbytbart mot ett annat läkemedel.

Ett läkemedel är utbytbart endast mot ett sådant läkemedel som kan anses utgöra en likvärdig produkt.

Bestämmelser om utbyte av läkemedel finns i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Paragrafen innehåller bestämmelser om utbytbart av läkemedel. Paragrafen motsvarar, med mindre språkliga justeringar, 8 i § första–tredje styckena nuvarande läkemedelslag. Bestämmelsen fanns ursprungligen i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. men flyttades till läkemedelslagen genom lagen (2007:248) om ändring i läkemedelslagen. Innebörden beskrivs i prop. 2006/07:78 avsnitt 4.1.2 och i författningskommentaren s. 56 f.

5 kap. Krav för försäljning av läkemedel

1 § Ett läkemedel får, om inte annat anges i tredje stycket, säljas först sedan det

1. godkänts eller registrerats för försäljning enligt 4 kap. 2, 4, 5 eller 9 §,

2. omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning som har meddelats i ett annat EES-land enligt 4 kap. 6 eller 7 §, eller

3. omfattas av tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § andra stycket.

Ett antroposofiskt medel får säljas först sedan det omfattas av tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § första stycket.

Läkemedel som tillverkas på apotek för en viss patient, ett visst djur eller en viss djurbesättning får säljas utan sådana godkännanden, registreringar eller erkännanden som avses i första stycket 1 och 2.

I paragrafen finns centrala bestämmelser om vilka förutsättningar som ska vara uppfyllda för att ett läkemedel ska få säljas. Vidare finns bestämmelser om antroposofiska medel. Paragrafen motsvarar, med vissa språkliga och redaktionella ändringar samt förtydliganden och en ändring i sak, 5 § första stycket nuvarande läkemedelslag. Paragrafen har utformats med beaktande av *Lagrådets* synpunkter.

Första och andra styckena har ändrats redaktionellt så att kraven för försäljning blir tydligare. I förtydligande syfte hänvisas till de paragrafer som reglerar de olika typer av beslut om tillstånd till försäljning som finns enligt lagen (se prop. 2005/06:70 s. 244). Vidare tydliggörs i första stycket att ett läkemedel får säljas om det har tillstånd enligt 4 kap. 10 § andra stycket. Därutöver tydliggörs i andra stycket att ett antroposofiskt medel får säljas om det har tillstånd enligt 4 kap. 10 § första stycket. Lagrådets synpunkter på bestämmelsen i andra stycket behandlas i avsnitt 5.1.

Sakändringen innebär att regleringen i 5 § första stycket tredje meningen inte förs över till nya lagen. Detta eftersom det som anges där redan följer av 3 kap. 2 § nya lagen.

Bestämmelsen i 5 § nuvarande läkemedelslag har funnits i lagen sedan ikraftträdandet (se prop. 1991/92:107 avsnitt 2.7 och i författningskommentaren s. 80 f.). Reglerna om antroposofiskt medel infördes genom lagen (1994:83) om ändring i läkemedelslagen, se prop. 1993/94:92 avsnitt 5.

Paragrafen fick ny lydelse genom lagen (2006:253) om ändring i läkemedelslagen (se prop. 2005/06:70 avsnitt 6.15.5 och i författningskommentaren s. 244). Genom lagen (2007:248) om ändring i läkemedelslagen fick 5 § första stycket andra meningen ändrad lydelse. Se prop. 2006/07:78 avsnitt 7 och i författningskommentaren s. 56.

Övervägandena finns i avsnitt 5.1 och 5.3.

2 § Bestämmelser om handel med läkemedel finns, förutom i denna lag, i lagen (2009:366) om handel med läkemedel och i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.

I paragrafen erinras om att det även finns andra bestämmelser om handel med läkemedel. Den motsvarar 18 § nuvarande läkemedelslag som senast ändrades genom lagen (2009:731) om ändring i läkemedelslagen (se prop. 2008/09:190 avsnitt 6.1.1 och författningskommentaren s. 147).

6 kap. Säkerhetsövervakning, kontroll och återkallelse

System för säkerhetsövervakning

1 § Läkemedelsverket ska ansvara för ett system för säkerhetsövervakning som har till syfte att samla in, registrera, lagra och vetenskapligt

utvärdera uppgifter om misstänkta biverkningar av läkemedel som godkännts för försäljning.

Vid utvärderingen ska i fråga om humanläkemedel beaktas även all tillgänglig information som kan ha betydelse för bedömningen av nyttan och riskerna med läkemedlet när det gäller användning som inte omfattas av de villkor som anges i godkännandet för försäljning och när det gäller biverkningar som har samband med exponering i arbetet.

I fråga om veterinärmedicinska läkemedel ska även beaktas all tillgänglig information som rör brist på förutsedd effekt, icke avsedd användning, bedömning av karensperioden och risk för skada eller olägenhet för miljön som kan förorsakas av användning av läkemedlet och som kan ha betydelse för bedömningen av nyttan och riskerna med läkemedlet.

2 § Den som har fått ett läkemedel godkänt för försäljning ska ha ett system för säkerhetsövervakning och följa utvecklingen på läkemedelsområdet och inom ramen för godkännandet ändra läkemedlet om det behövs. Den som har fått ett läkemedel godkänt ska också, som ett led i säkerhetsövervakningen av läkemedlet, registrera, lagra, utvärdera och rapportera information om misstänkta biverkningar av läkemedlet i enlighet med föreskrifter som regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, kan meddela med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen.

Innehavaren av godkännandet är personuppgiftsansvarig för sådana behandlingar av personuppgifter som kan komma att utföras enligt första stycket.

3 § Den som har fått ett läkemedel godkänt för försäljning är skyldig att till sitt förfogande ha en sakkunnig med tillräcklig kompetens som förlöpande ansvarar för säkerhetsövervakning av läkemedlet. Den sakkunnige ska vara bosatt och verksam i EES.

Information om säkerhetsrisker

4 § Information som en innehavare av ett godkännande för försäljning lämnar till allmänheten om säkerhetsrisker vid användningen av ett läkemedel ska redovisas på ett objektivi t sätt och får inte vara vilseledande. Sådan information ska även lämnas till Läkemedelsverket senast i samband med att allmänheten informeras.

Om informationen avser ett humanläkemedel, ska den vid samma tidpunkt som anges i första stycket även lämnas till Europeiska kommissionen och Europeiska läkemedelsmyndigheten.

Paragraferna 1–4 innehåller bestämmelser om säkerhetsövervakning av läkemedel. Paragraferna motsvarar i huvudsak 9–9 c §§ nuvarande läkemedelslag. I 1 § andra stycket görs en språklig ändring. I 2–4 §§ förtydligas att det är fråga om läkemedel som godkännts för försäljning respektive innehavare av ett godkännande för försäljning. 2 § första stycket andra meningen omformuleras så att det blir tydligt att det rör sig om en upplysningsbestämmelse. Dessutom görs en redaktionell ändring i paragrafens andra stycke. Därutöver görs en språklig justering i 3 §.

En bestämmelse som motsvarar 9 a § nuvarande läkemedelslag har funnits i lagen sedan ikraftträdandet, då med beteckningen 9 § (se prop. 1991/92:107 författningskommentaren s. 89). Genom lagen (2006:253) om ändring i läkemedelslagen fick 9 § ny lydelse samtidigt som övriga bestämmelser infördes i lagen, vilket bl.a. medförde att innehållet i 9 § flyttades till nya 9 a §. Bestämmelsernas närmare innebörd redovisas i prop. 2005/06:70 avsnitt 6.12 och i författningskommentaren s. 251. Bestämmelserna har därefter ändrats genom lagen (2012:204) om ändring i läkemedelslagen, se prop. 2011/12:74 avsnitt 6.2.1 och 6.2.2 samt i författningskommentaren s. 72 f.

Övervägandena finns i avsnitt 5.1.

Icke-interventionsstudie avseende säkerhet

5 § *En icke-interventionsstudie avseende säkerhet får inte genomföras om studien innebär att användningen av läkemedlet främjas.*

Om en icke-interventionsstudie avseende säkerhet har genomförts i Sverige, ska innehavaren av godkännandet för försäljning skicka en slutrapport till Läkemedelsverket inom tolv månader från det att insamlingen av uppgifterna enligt första stycket har avslutats.

För etikprövning av forskning som avser människor och biologiskt material från människor finns bestämmelser i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

6 § *Om godkännandet för försäljning av ett humanläkemedel är förenat med ett villkor om att en icke-interventionsstudie avseende säkerhet ska göras, får studien, om den ska genomföras i Sverige, inledas först när Läkemedelsverket givit tillstånd till den.*

Läkemedelsverket ska ge ett sådant tillstånd om studien

1. inte innebär att användningen av läkemedlet främjas,

2. är utformad på ett sätt som motsvarar syftet med studien, och

3. inte är en sådan klinisk läkemedelsprövning som kräver tillstånd av Läkemedelsverket enligt 7 kap. 9 §.

Större ändringar av studien får endast göras efter tillstånd av Läkemedelsverket.

Den myndighet som regeringen bestämmer får, för studier som avses i första stycket, i enskilda fall besluta om undantag från kravet på slutrapport i 5 § andra stycket.

7 § *Sådant tillstånd som avses i 6 § första stycket kan även ges av Kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel vid Europeiska läkemedelsmyndigheten. Större ändringar av studien får endast göras efter tillstånd av kommittén. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska skicka en slutrapport till kommittén inom tolv månader från det att insamlingen av uppgifterna har avslutats.*

Paragraferna 5–7 reglerar icke-interventionsstudier avseende säkerhet. Paragraferna motsvarar i huvudsak 10 a–10 c §§ nuvarande läkemedelslag. Innebörden av uttrycket ”Icke-interventionsstudie avseende säkerhet” framgår inte av 5 § (till skillnad från 10 a § nuvarande lag). I stället beskrivs uttrycket i 2 kap. 1 § nya lagen.

I 6 § första stycket görs en språklig ändring. Dessutom görs i fjärde stycket en ändring i sak som innebär att det är den myndighet som regeringen bestämmer som får besluta om undantag från kravet på slutrapport. Vidare förtydligas att det är fråga om en befogenhet att fatta beslut i enskilda fall. Därutöver görs i 5 och 7 §§ förtydliganden om att det är fråga om innehavare av godkännande *för försäljning*.

Bestämmelserna i 10 a–10 c §§ nuvarande läkemedelslag infördes genom lagen (2012:204) om ändring i läkemedelslagen. Innebörden beskrivs närmare i prop. 2011/12:74 avsnitt 6.4 och i författningskommentaren s. 74 f.

Övervägandena finns i avsnitten 5.1 och 5.2.

Kontroll och återkallelse

8 § *Läkemedelsverket ska fortlöpande kontrollera ett läkemedel som har godkänts för försäljning och pröva om godkännandet fortfarande bör gälla. Verket får förelägga den som fått godkännandet att visa att läkemedlet fortfarande uppfyller kraven för godkännandet.*

I paragrafen finns bestämmelser om kontroll och återkallelse av ett läkemedel som har godkänts för försäljning. Paragrafen motsvarar i huvudsak 10 § nuvarande läkemedelslag. I paragrafen förtydligas att det är fråga om läkemedel som godkänts *för försäljning*. En ytterligare språklig justering görs. Bestämmelsen i 10 § nuvarande läkemedelslag har inte ändrats sedan lagens tillkomst. Innebörden beskrivs i prop. 1991/92:107 avsnitt 2.8 och i författningskommentaren s. 89 f.

Övervägandena finns i avsnitt 5.1.

9 § *Läkemedelsverket får besluta att den som har fått ett läkemedel godkänt för försäljning ska återkalla läkemedlet från dem som innehar det om*

1. *det behövs för att förebygga skada,*
2. *läkemedlet inte är verksamt för sitt ändamål,*
3. *läkemedlet inte är ändamålsenligt,*
4. *läkemedlet inte är av god kvalitet,*
5. *läkemedlets kvalitativa eller kvantitativa sammansättning inte överensstämmer med den uppgivna, eller*
6. *väsentliga krav i samband med tillverkning eller import inte uppfylls.*

Återkallelse har den innebörd som följer av 16 § första stycket produktsäkerhetslagen (2004:451).

Paragrafen reglerar Läkemedelsverkets möjlighet att besluta om att ett läkemedel ska återkallas.

Paragrafen motsvarar i huvudsak 11 § nuvarande läkemedelslag. Ordet ”*älägga*” i 11 § nuvarande lag ersätts med ”*besluta*” och det förtydligas att det är fråga om ett läkemedel som godkänts *för försäljning*. Även i övrigt görs språkliga och redaktionella ändringar.

Bestämmelsen i 11 § nuvarande läkemedelslag fick sin senaste lydelse genom lagen (2006:253) om ändring i läkemedelslagen (se prop. 2005/06:70 avsnitt 6.13.1 och i författningskommentaren s. 252). I

Prop. 2014/15:91 väsentliga delar har dock bestämmelsen funnits i läkemedelslagen sedan ikraftträdandet (se prop. 1991/92:107 avsnitt 2.8 och i författningskommentaren s. 90 f.)

Övervägandena finns i avsnitt 5.1.

10 § *Läkemedelsverket får besluta att ett godkännande för försäljning ska återkallas tillfälligt, ändras eller upphöra att gälla om*

- 1. den som fått ett föreläggande enligt 8 § inte kan visa att läkemedlet fortfarande uppfyller kraven för godkännandet,*
- 2. de villkor som angavs vid godkännandet inte följts,*
- 3. ett beslut att återkalla läkemedel inte följts, eller*
- 4. de grundläggande förutsättningarna för godkännandet i andra fall inte längre är uppfyllda.*

På begäran av den som fått ett läkemedel godkänt ska verket besluta att godkännandet ska upphöra att gälla.

Om ett traditionellt växtbaserat humanläkemedel inte längre uppfyller kraven för registrering på grund av att ett växtbaserat material, en beredning eller en kombination av dessa har uteslutits från den förteckning som avses i artikel 16f.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/24/EG, ska innehavaren av registreringen ha möjlighet att inom tre månader från den dag då innehavaren fått del av ett föreläggande om komplettering från Läkemedelsverket, till verket lämna in de uppgifter och den dokumentation som behövs för att visa att läkemedlet kan registreras på annan grund.

I paragrafen finns bestämmelser som möjliggör för Läkemedelsverket att besluta att ett godkännande för försäljning ska återkallas tillfälligt, ändras eller upphöra att gälla.

Paragrafen motsvarar i huvudsak 12 § nuvarande läkemedelslag. I paragrafens *första stycke* förtydligas att det är fråga om ett godkännande *för försäljning*. Vidare utformas första stycket tredje punkten så att ordet ”älägga” i 12 § nuvarande lag ersätts med ”besluta” utan att någon ändring i sak är avsedd. Det görs även en ytterligare språklig och redaktionell ändring. I *tredje stycket* görs ett förtydligande genom att det anges att den förteckning som nämns i stycket är den som avses i artikel 16f.1 i direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt ändringsdirektiv 2004/24/EG.

12 § nuvarande läkemedelslag ändrades genom lagen (2006:253) om ändring i läkemedelslagen. Innebörden av dessa ändringar redovisas i prop. 2005/06:70 avsnitt 6.13.1 och 6.15.3 samt i författningskommentaren s. 252. Den ändrades dock till följd av Lissabonfördraget genom lagen (2010:1316) om ändring i läkemedelslagen (se prop. 2009/10:223 författningskommentaren s. 31). Paragrafen är i övrigt oförändrad sedan lagens ikraftträdande (se prop. 1991/92:107 avsnitt 2.8 och i författningskommentaren s. 92 f.).

Övervägandena finns i avsnitt 5.1.

Utförande av klinisk läkemedelsprövning

1 § En klinisk läkemedelsprövning får utföras för att utreda i vad mån ett läkemedel är ändamålsenligt. Den kliniska läkemedelsprövningen får utföras i samband med sjukdomsbehandling eller utan sådant samband. En klinisk läkemedelsprövning får utföras på människor endast av en legitimerad läkare eller en legitimerad tandläkare och på djur endast av en legitimerad veterinär. Den som utför prövningen ska ha tillräcklig kompetens på det område som prövningen avser.

För klinisk läkemedelsprövning på människor finns även bestämmelser i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. För klinisk läkemedelsprövning på djur finns bestämmelser i djurskyddslagen (1988:534).

Paragrafen innehåller bestämmelser om klinisk läkemedelsprövning. Den motsvarar i huvudsak 13 § nuvarande läkemedelslag. Innebörden av uttrycket ”klinisk läkemedelsprövning” framgår inte av 1 § (till skillnad från 13 § nuvarande lag). I stället framgår innebörden av detta uttryck av 2 kap. 1 §. I tredje stycket ersätts orden ”kliniska prövningar” (se gällande rätt) med ”klinisk läkemedelsprövning”. Vidare görs redaktionella och andra mindre språkliga ändringar.

Bestämmelsen i 13 § nuvarande läkemedelslag fanns med i den ursprungliga läkemedelslagen (se prop. 1991/92:107 avsnitt 2.7 och i författningskommentaren s. 94 f.). Bestämmelsen ändrades därefter genom lagen (2003:463) om ändring i läkemedelslagen (se prop. 2002/03:50 avsnitt 21 och i författningskommentaren s. 209). Bestämmelsen fick sin senaste lydelse genom lagen (2004:197) om ändring i läkemedelslagen vilket beskrivs i prop. 2003/04:32 författningskommentaren s. 73 (ändringen innebar att andra och tredje styckena upphävdes).

Övervägandena finns i avsnitt 5.1.

Information till försökspersoner

2 § De patienter eller försökspersoner som avses delta i en klinisk läkemedelsprövning ska få sådan information om prövningen att de kan ta ställning till om de vill delta i den. De ska vidare informeras om sin rätt att när som helst avbryta sin medverkan.

Om patienten eller försökspersonen är underårig eller en person vars mening inte kan inhämtas på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande, ska informationen lämnas till de personer vars samtycke till deltagande i prövningen ska inhämtas enligt 3 § andra eller tredje stycket. Dessutom ska patienten eller försökspersonen så långt möjligt informeras personligen om prövningen. Om han eller hon är underårig, ska informationen lämnas av personal med pedagogisk erfarenhet.

Samtycke

3 § Samtycke till deltagande i klinisk läkemedelsprövning ska alltid inhämtas. Samtycke ska, om inte annat följer av andra eller tredje stycket, inhämtas från de patienter eller försökspersoner som avses delta i prövningen eller, vid prövning som ska utföras på djur, från djurägaren.

När det gäller underåriga ska samtycke inhämtas från vårdnadshavarna. Den underåriges inställning ska så långt det är möjligt klarläggas. Även om vårdnadshavarna har samtyckt till prövningen får den inte utföras om den underårige inser vad prövningen innebär för hans eller hennes del och motsätter sig att den utförs.

När det gäller personer vars mening inte kan inhämtas på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande ska samtycke inhämtas från god man eller förvaltare enligt 11 kap. 4 eller 7 § föräldrabalken med behörighet att sörja för den enskildes person. Samtycke ska inhämtas även från patientens närmaste anhöriga. Samtycket ska uttrycka patientens förmodade vilja. Även om samtycke till prövningen har inhämtats får den inte utföras om patienten i någon form ger uttryck för att inte vilja delta.

Återtagande av samtycke

4 § Ett samtycke till deltagande i klinisk läkemedelsprövning får när som helst tas tillbaka med omedelbar verkan. De uppgifter som har hämtats in dessförinnan får dock användas i prövningen. Ett återtaget samtycke får inte påverka det fortsatta omhändertagandet av patienten eller försökspersonen.

Förbud mot viss klinisk läkemedelsprövning

5 § Klinisk läkemedelsprövning som inte har samband med sjukdomsbehandling får inte utföras på den som får vård enligt lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård eller lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård.

Klinisk läkemedelsprövning på underåriga

6 § Klinisk läkemedelsprövning får, om inte 5 § gäller, utföras på underåriga endast om

1. forskningen kan förväntas leda till direkt nytta för denna patientgrupp,

2. forskningen är avgörande för att bekräfta uppgifter som erhållits i klinisk läkemedelsprövning med personer som har förmåga att samtycka till deltagande i prövningar eller genom andra forskningsmetoder,

3. forskningen direkt avser ett kliniskt tillstånd som den underårige lider av eller är av sådan art att den endast kan utföras på underåriga, och

4. inga incitament eller ekonomiska förmåner ges, med undantag för kostnadsersättningar.

7 § Klinisk läkemedelsprövning får utföras på den vars mening inte kan inhämtas på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande endast om

1. forskningen är avgörande för att bekräfta uppgifter som erhållits i klinisk läkemedelsprövning med personer som har förmåga att samtycka till deltagande i prövningar eller genom andra forskningsmetoder,

2. forskningen direkt avser ett livshotande eller försvagande kliniskt tillstånd som den berörda personen lider av,

3. det finns anledning att anta att medicineringen med det läkemedel som ska prövas medför nytta som uppväger riskerna för patienten eller inte innebär några risker alls, och

4. inga incitament eller ekonomiska förmåner ges, med undantag för kostnadsersättningar.

Kostnadsfria prövningsläkemedel och utrustning

8 § För att genomföra en klinisk läkemedelsprövning förutsätts att den person, det företag, den institution eller den organisation som ansvarar för att inleda, organisera och eventuellt finansiera prövningen kostnadsfritt tillhandahåller patienterna och försökspersonerna prövningsläkemedlet och, i förekommande fall, den utrustning som krävs för att använda det.

Kravet på kostnadsfrihet gäller inte vid klinisk läkemedelsprövning som

1. genomförs utan medverkan av läkemedelsindustrin,

2. avser säräkemedel för vilka godkännandet för försäljning förenats med villkor om uppföljande undersökningar, eller

3. är av särskild betydelse för folkhälsan.

Paragraferna 2–8 innehåller bestämmelser om klinisk läkemedelsprövning. De motsvarar, efter mindre språkliga ändringar, 13 a–13 g §§ nuvarande läkemedelslag. Därutöver förtydligas i 8 § andra stycket att det är fråga om godkännande för försäljning. Lagrådets synpunkter på 6 och 7 §§ behandlas i avsnitt 5.1.

13 a–13 g §§ nuvarande läkemedelslag infördes genom lagen (2004:197) om ändring i läkemedelslagen. Införandet redogörs för i prop. 2003/04:32 avsnitten 8.2, 8.3.1–8.3.4, 9.1 och 18 samt i författningskommentaren s. 73 f.

Övervägandena finns i avsnitt 5.1.

Tillstånd till klinisk läkemedelsprövning

9 § En klinisk läkemedelsprövning får endast genomföras sedan tillstånd till prövning har meddelats eller anses beviljat enligt tredje stycket. Frågor om tillstånd prövas av Läkemedelsverket.

Om Läkemedelsverket finner att tillstånd inte kan beviljas, ska sökanden underrättas om detta. Sökanden får vid endast ett tillfälle ändra innehållet i ansökan för att avhjälpa de brister som Läkemedelsverket funnit. Om ansökan inte ändras ska den avslås.

Om Läkemedelsverket inte har fattat beslut inom 60 dagar från det att en fullständig ansökan kom in till verket, ska tillstånd anses beviljat i enlighet med ansökan.

Tredje stycket gäller inte vid ansökan om tillstånd att genomföra en klinisk läkemedelsprövning som innefattar

1. vävnadstekniska produkter samt läkemedel för genterapi och somatisk cellterapi, inklusive xenogen cellterapi,

2. läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer,

3. läkemedel som inte godkänts för försäljning i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, och som omfattas av bilagan till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007, eller

4. läkemedel vars aktiva beståndsdel eller beståndsdelar är en biologisk produkt som härstammar från människa eller djur eller innehåller biologiska komponenter som härstammar från människa eller djur eller vars framställning kräver sådana komponenter.

Paragrafen innehåller bestämmelser om klinisk läkemedelsprövning och motsvarar i huvudsak 14 § nuvarande läkemedelslag. Upplysningen om när direktiv 2001/83/EG senast ändrades förs inte över till nya läkemedelslagen eftersom den inte behövs och då lagen i andra motsvarande fall inte innehåller någon sådan upplysning. Dock utformas hänvisningen till bilagan i förordning (EG) 726/2004 på det sätt som numera är brukligt, dvs. det anges vilken lydelse av bilagan som avses. Utöver dessa ändringar i sak görs en mindre språklig ändring.

Bestämmelsen fanns med i den ursprungliga läkemedelslagen (se prop. 1991/92:107 avsnitt 2.7 och i författningskommentaren s. 98). Den ändrades därefter genom lagen (2004:197) om ändring i läkemedelslagen vilket beskrivs i prop. 2003/04:32 avsnitt 11 och i författningskommentaren s. 77 f. Därefter gjordes vissa justeringar genom lagen (2006:253) om ändring i läkemedelslagen med hänsyn till vissa ändringar i direktiv 2001/83/EG och en ny förordning (EG) nr 726/2004 (se prop. 2005/06:70 författningskommentaren s. 252). Bestämmelsen fick sin senaste lydelse genom lagen (2011:234) om ändring i läkemedelslagen (se prop. 2010/11:44 avsnitt 7.1 och i författningskommentaren s. 83 f.).

Övervägandena finns i avsnitt 5.1.

8 kap. Tillverkning

Krav på tillverkning

1 § Tillverkning ska ske i ändamålsenliga lokaler och utföras med hjälp av ändamålsenlig utrustning och även i övrigt ske i enlighet med god tillverkningssed. En sakkunnig med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande ska se till att kraven på läkemedlens och mellanprodukternas kvalitet och säkerhet uppfylls.

Extemporeapotek ska vid tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle vara bemannade med en eller flera farmaceuter.

Paragrafen innehåller grundläggande bestämmelser för tillverkningen av läkemedel, mellanprodukter och aktiva substanser.

Paragrafen motsvarar, efter språklig och redaktionell ändring, 15 § andra stycket och 16 § första stycket andra meningen nuvarande läkemedelslag. Paragrafen har utformats i enlighet med *Lagrådets* förslag.

Innebörden av uttrycket ”extemporeapotek” framgår inte av 1 § (till skillnad från 16 § nuvarande lag). Detta framgår i stället av 2 kap. 1 §.

Bestämmelsen i 15 § nuvarande läkemedelslag har funnits sedan nuvarande lagens ikraftträdande (se prop. 1991/92:107 avsnitt 2.9 och författningskommentaren s. 98 f.). Den ändrades genom lagen (2006:253) om ändring i läkemedelslagen, ändringen innebar dock endast att en reglering om mellanprodukter infördes. Om detta, se prop. 2005/06:70 avsnitt 6.7 och i författningskommentaren s. 252. Bestämmelsen har därefter ändrats genom lagen (2013:36) om ändring i läkemedelslagen. Dessa ändringar beskrivs i prop. 2012/13:40 avsnitt 6.4 och i författningskommentaren s. 85 f. Vad gäller bestämmelsen i 16 § nuvarande läkemedelslag se nedan vid 2 §.

Överväganden finns i avsnitt 5.1 och 5.3.

Krav på tillstånd

2 § Yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter samt tillverkning av läkemedel som omfattas av sjukhusundantag får bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd.

Tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle på öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek kräver tillstånd endast när tillverkningen avser läkemedel som omfattas av sjukhusundantag. För maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek finns dock bestämmelser om krav på tillstånd i 6 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

I paragrafen finns bestämmelser om tillståndskrav för tillverkning.

Paragrafen motsvarar, efter språkliga och redaktionella ändringar samt en ändring i sak, 16 § nuvarande läkemedelslag. Paragrafen har utformats med beaktande av *Lagrådets* synpunkter.

Uttrycket ”läkemedel som omfattas av sjukhusundantag” är nytt och får anses utgöra en ändring i sak. En beskrivning av uttrycket finns i 2 kap. 1 §. Uttrycket ersätter formuleringen ”sådan läkemedel som avses i 2 d § första stycket” i gällande rätt. I *andra stycket* görs ett förtydligande om att det finns särskilda bestämmelser i lagen (2009:366) om handel med läkemedel som innebär krav på tillstånd vid maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek. Det görs även andra språkliga och redaktionella justeringar av paragrafen.

Bestämmelsen i 16 § nuvarande läkemedelslag har i väsentliga delar funnits sedan den nuvarande läkemedelslagen trädde i kraft (se prop. 1991/92:107 avsnitt 2.9 och i författningskommentaren s. 99 f.). Den ändrades genom lagen (2006:253) om ändring i läkemedelslagen varvid dock endast den förändringen gjordes att en reglering om mellanprodukter infördes. Om detta, se prop. 2005/06:70 avsnitt 6.7 och i författningskommentaren s. 252 f.

Genom lagen (2009:368) om ändring i läkemedelslagen infördes en upplysning om att det finns bestämmelser om krav på tillstånd till

Prop. 2014/15:91 maskinell dosdispensering i lagen (2009:366) om handel med läkemedel (se prop. 2008/09:145 avsnitt 7.7 och i författningskommentaren s. 439). Bestämmelsen ändrades därefter återigen genom lagen (2010:268) om ändring i läkemedelslagen då det infördes vissa regler om extempore-apotek och extemporeläkemedel (se prop. 2009/10:96 avsnitt 6.3 och i författningskommentaren s. 53 f.). Sin senaste lydelse fick paragrafen genom lagen (2011:234) om ändring i läkemedelslagen då vissa bestämmelser om läkemedel som omfattas av sjukhusundantag tillkom, se prop. 2010/11:44 avsnitt 6.3 och i författningskommentaren s. 84. Övervägandena finns i avsnitt 5.1 och 5.3.

Krav på tillståndshavare

3 § *Den som har beviljats tillstånd enligt 2 § till tillverkning av humanläkemedel ska*

1. vid tillverkningen använda endast aktiva substanser som tillverkats i enlighet med god tillverkningssed och distribuerats i enlighet med god distributionssed för aktiva substanser,

2. omedelbart underrätta Läkemedelsverket och innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet om tillståndshavaren får information om att ett läkemedel som omfattas av tillverkningstillståndet är, eller misstänks vara, ett förfalskat läkemedel,

3. kontrollera att de tillverkare, importörer eller distributörer från vilka tillståndshavaren skaffat de aktiva substanserna är anmälda hos Läkemedelsverket enligt 10 kap. 2 § eller hos behörig myndighet inom EES,

4. kontrollera de aktiva substansernas och hjälpämnenas äkthet och kvalitet, och

5. se till att hjälpämnena är lämpliga för användning i läkemedel, tillämpa god tillverkningssed för hjälpämnen och dokumentera åtgärderna.

I paragrafen finns krav på innehavare av tillverkningstillstånd till humanläkemedel. Paragrafen motsvarar i huvudsak 16 a § nuvarande läkemedelslag. I *andra punkten* görs ett förtydligande av att det är fråga om *ett förfalskat läkemedel*. Uttrycket förfalskat läkemedel beskrivs i 2 kap. 1 §. Vidare görs mindre språkliga justeringar i paragrafen.

16 a § nuvarande läkemedelslag infördes genom lagen (2013:36) om ändring i läkemedelslagen samtidigt som tidigare 16 a § fick en ny beteckning. Innebörden beskrivs närmare i prop. 2012/13:40 avsnitt 6.4 och i författningskommentaren s. 86.

Övervägandena finns i avsnitt 5.1.

9 kap. Import och annan införsel

Krav på tillstånd till import från ett land utanför EES

1 § *Läkemedel eller mellanprodukter får importeras från ett land utanför EES endast av den som har tillstånd till tillverkning av läkemedel eller särskilt tillstånd till import av läkemedel.*

Läkemedelsverket får besluta om särskilt tillstånd till import av läkemedel enligt första stycket för

1. läkemedel som importeras för att tillgodose behov av läkemedel som får säljas med stöd av tillstånd enligt 4 kap. 10 § andra stycket,

2. läkemedel som ska användas för annat ändamål än sjukvård, eller

3. prövningsläkemedel.

Av 3 och 4 §§ framgår att resande respektive veterinär i vissa fall har rätt att föra in läkemedel i landet.

Paragrafen reglerar tillståndskrav för import av läkemedel och mellanprodukter från ett land utanför EES. Bestämmelsen motsvarar i huvudsak 17 § första och andra styckena nuvarande läkemedelslag. Paragrafen har utformats i enlighet med *Lagrådets* förslag.

I paragrafen görs en mindre språklig ändring och en redaktionell ändring. Det görs även en ändring i sak genom att det i tredje stycket läggs till en upplysning om att det av 4 § framgår att en veterinär i vissa fall har rätt att föra in läkemedel i landet.

17 § nuvarande läkemedelslag har funnits sedan den nuvarande läkemedelslagen trädde i kraft (se prop. 1991/92:107 avsnitt 2.9 och i författningskommentaren s. 100 f.). Den ändrades genom lagen (2006:253) om ändring i läkemedelslagen vilket beskrivs närmare i prop. 2005/06:70 avsnitt 6.9 och i författningskommentaren s. 253. Mindre ändringar skedde genom lagen (2013:43) om ändring i läkemedelslagen (se bet. 2012/13:SoU7).

Övervägandena finns i avsnitt 5.1 och 5.3.

Krav på sakkunnig

2 § Den som importerar läkemedel eller mellanprodukter från ett land utanför EES med stöd av tillstånd till tillverkning ska anlita en sakkunnig med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande som ska ansvara för kontroll av att varje tillverkningsbatch av läkemedel som kommer från ett tredjeland, oavsett om tillverkningen har skett i EES, har undergått en fullständig kvalitativ analys i ett EES-land, en kvantitativ analys av alla de aktiva substanserna och alla andra undersökningar eller kontroller som krävs för att säkerställa läkemedlets kvalitet i enlighet med de krav som legat till grund för godkännandet för försäljning.

I paragrafen finns krav för den som importerar läkemedel eller mellanprodukter från tredjeland att anlita en särskild sakkunnig som ska ansvara för kontroll av att varje tillverkningsbatch av läkemedel som importeras har undergått vissa analyser m.m.

Bestämmelsen motsvarar, med vissa språkliga ändringar, 17 c § första stycket nuvarande läkemedelslag. Paragrafen har utformats i enlighet med *Lagrådets* synpunkter.

För att innebörden av bestämmelsen ska framgå tydligare ersätts ordet ”garantera” med ordet ”säkerställa”. Någon ändring i sak är inte avsedd.

17 c § nuvarande läkemedelslag infördes genom lagen (2006:253) om ändring i läkemedelslagen, då med beteckningen 17 a §, och beskrivs närmare i prop. 2005/06:70 avsnitt 6.9 och i författningskommentaren s.

Prop. 2014/15:91 253. Paragrafen fick ändrad beteckning genom lagen (2013:36) om ändring i läkemedelslagen (se prop. 2012/13:40).
Övervägandena finns i avsnitt 5.1.

Resandes rätt att föra in läkemedel

3 § *En resande får föra in läkemedel i Sverige, om de är avsedda för medicinskt ändamål och den resandes personliga bruk.*

Paragrafen reglerar resandes möjlighet att föra in läkemedel i Sverige.

Bestämmelsen motsvarar delvis 17 d § nuvarande läkemedelslag. Bestämmelsen har fått en annan språklig utformning och det bemyndigande som tidigare fanns i paragrafen finns nu i stället i 18 kap. 7 § 2.

17 d § nuvarande läkemedelslag har funnits sedan den nuvarande läkemedelslagen trädde i kraft, då med beteckningen 17 §. Innebörden av denna beskrivs närmare i prop. 1991/92:107 författningskommentaren s. 100 f. Bestämmelsen fick ny beteckning, 17 b §, genom lagen (2006:253) om ändring i läkemedelslagen (se prop. 2005/06:70 författningskommentaren s. 254) och därefter åter ny beteckning, 17 d §, genom lagen (2013:36) om ändring i läkemedelslagen (se prop. 2012/13:40).

Införsel för veterinära ändamål

4 § *Veterinärer som annars tjänstgör i ett annat EES-land får från ett sådant land till Sverige föra in dagsbehovet av veterinärmedicinska läkemedel, även om förutsättningarna för försäljning enligt 5 kap. 1 § inte är uppfyllda.*

Paragrafen reglerar veterinärers rätt till införsel av mindre mängder veterinärmedicinska läkemedel vid tjänstgöring i ett annat EES-land. Bestämmelsen motsvarar, med några mindre språkliga ändringar, 17 e § första stycket nuvarande läkemedelslag.

Bestämmelsen infördes genom lagen (2006:253) om ändring i läkemedelslagen, då med beteckningen 17 c §. Innebörden beskrivs närmare i prop. 2005/06:70 avsnitt 6.11 och i författningskommentaren s. 254. Bestämmelsen fick därefter beteckningen 17 e § genom lagen (2013:36) om ändring i läkemedelslagen (se prop. 2012/13:40).

Import av aktiva substanser avsedda för humanläkemedel

5 § *Aktiva substanser avsedda för humanläkemedel får importeras från ett land utanför EES endast om de*

- 1. har tillverkats i enlighet med standarder som är åtminstone likvärdiga med god tillverkningssed, och*
- 2. åtföljs av en skriftlig bekräftelse från en behörig myndighet i exportlandet vilken utvisar att god tillverkningssed har följts.*

Paragrafen innehåller bestämmelser om import av aktiva substanser avsedda för humanläkemedel. Den motsvarar, med några språkliga och redaktionella ändringar, 17 a § och 17 b § första stycket nuvarande läkemedelslag. Paragrafen har utformats i enlighet med *Lagrådets* förslag.

Bestämmelserna infördes genom lagen (2013:36) om ändring i läkemedelslagen. Bestämmelsernas bakgrund och närmare innebörd beskrivs i prop. 2012/13:40 avsnitt 6.5 och i författningskommentaren s. 87 f. Det kan noteras att det i 18 kap. 7 § 4 finns ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om undantag från kravet på skriftlig bekräftelse i 5 § 2 i enlighet med artikel 46b.3 och 46b.4 i direktiv 2001/83/EG. En motsvarighet till detta bemyndigande finns i 17 b § andra stycket nuvarande lag.

Övervägandena finns i avsnitt 5.1.

10 kap. Försiktighetskrav vid hantering av läkemedel och aktiva substanser

1 § Den som yrkesmässigt tillverkar, importerar, säljer, transporterar, förvarar eller på annat sätt yrkesmässigt hanterar läkemedel ska vidta de åtgärder och i övrigt iaktta sådan försiktighet som behövs för att hindra att läkemedlen skadar människor, egendom eller miljön samt se till att läkemedlens kvalitet inte försämras.

Radioaktiva läkemedel får beredas endast på sjukhus och apotek samt får användas endast på sjukhus, om inte Läkemedelsverket i det enskilda fallet medger något annat.

Den som i andra fall än yrkesmässigt hanterar läkemedel ska vidta de åtgärder och iaktta de försiktighetsmått i övrigt som behövs för att hindra att läkemedlen skadar människor, egendom eller miljön.

Paragrafen innehåller föreskrifter om hantering av läkemedel och motsvarar, med några språkliga ändringar, 19 § nuvarande läkemedelslag. I andra stycket förtydligas att det är fråga om en befogenhet för Läkemedelsverket att fatta förvaltningsbeslut.

19 § nuvarande läkemedelslag har funnits i lagen sedan ikraftträdandet (se prop. 1991/92:107 författningskommentaren s. 103). Det kan noteras att i begreppet "egendom" innefattas även djur enligt nämnda proposition.

Övervägandena finns i avsnitt 5.2.

2 § Den som yrkesmässigt tillverkar, importerar eller distribuerar aktiva substanser avsedda för humanläkemedel ska till Läkemedelsverket

1. anmäla sin verksamhet senast 60 dagar innan verksamheten inleds,
2. årligen rapportera förändringar i förhållande till anmälningar enligt 1, och

3. omedelbart rapportera förändringar i verksamheten som kan påverka kvaliteten eller säkerheten hos de aktiva substanser som verksamhetsutövaren hanterar.

Om Läkemedelsverket inom 60 dagar efter det att verket har tagit emot en anmälan enligt första stycket 1 har beslutat att genomföra en inspektion, får verksamheten inte inledas innan Läkemedelsverket beslutat att det får ske.

3 § Distribution av aktiva substanser avsedda för humanläkemedel ska ske i enlighet med god distributionssed.

I paragraferna 2 och 3 finns krav på den som yrkesmässigt tillverkar, importerar eller distribuerar aktiva substanser avsedda för humanläkemedel. Paragraferna motsvarar, med en ändring i sak samt mindre språkliga ändringar, 19 a § respektive 19 b § nuvarande läkemedelslag. Ändringen i sak i 2 § första stycket 1 innebär att ordet ”senast” förs in framför ”60 dagar”.

19 a och 19 b §§ nuvarande lagen infördes genom lagen (2013:36) om ändring i läkemedelslagen. Bakgrund och bestämmelsernas närmare innebörd beskrivs i prop. 2012/13:40 avsnitt 6.6 och i författningskommentaren s. 88.

Överväganden finns i avsnitt 5.1.

11 kap. Bestämmelser om tidsfrister för beslut samt återkallelse av tillstånd

Vissa tidsfrister

1 § Regeringen kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela föreskrifter som anger inom vilken tid sådana beslut som avses i det följande ska fattas:

- 1. 4 kap. 2 §, om godkännande för försäljning av läkemedel,*
- 2. 4 kap. 4 §, om registrering för försäljning av homeopatiska läkemedel,*
- 3. 4 kap. 5 § första stycket, om registrering för försäljning av traditionella växtbaserade humanläkemedel,*
- 4. 4 kap. 6 §, om erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning av ett humanläkemedel,*
- 5. 4 kap. 7 §, om erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel,*
- 6. 4 kap. 9 § andra stycket, om det decentraliserade förfarandet när Sverige inte är referensmedlemsland,*
- 7. 4 kap. 10 §, om tillstånd till försäljning i andra fall,*
- 8. 6 kap. 6 § första stycket, om tillstånd till en icke-interventionsstudie avseende säkerhet,*
- 9. 6 kap. 10 § andra stycket, om upphörande av godkännande för försäljning på begäran av den som fått läkemedlet godkänt,*
- 10. 7 kap. 9 §, om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning,*
- 11. 8 kap. 2 §, om tillstånd till yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter, och*
- 12. 9 kap. 1 §, om import av läkemedel och mellanprodukter från ett land utanför EES.*

I paragrafen finns en upplysningsbestämmelse om att regeringen kan meddela föreskrifter som anger inom vilken tid vissa beslut i lagen ska fattas. Paragrafen har fått en annan utformning men motsvarar i huvudsak 20 § första stycket nuvarande läkemedelslag. Paragrafen har utformats i enlighet med *Lagrådets* förslag.

En bestämmelse som motsvarar 20 § nuvarande läkemedelslag har funnits i läkemedelslagen ända sedan dess ikraftträdande (se prop. 1991/92:107 författningskommentaren s. 103 f.). Bestämmelsen fick

ändrad lydelse genom lagen (2006:253) om ändring i läkemedelslagen (se prop. 2005/06:70 författningskommentaren s. 254). Senaste lydelse finns i lagen (2012:204) om ändring i läkemedelslagen (se prop. 2011/12:74 avsnitt 6.4 och i författningskommentaren s. 77).

Övervägandena finns i avsnitt 5.2.

Återkallelse av vissa tillstånd

2 § Ett tillstånd enligt 4 kap. 10 §, 7 kap. 9 § första stycket, 8 kap. 2 § eller 9 kap. 1 § första stycket får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som var uppfyllda när tillståndet meddelades inte längre är uppfyllda eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte har följts.

Ett tillstånd som ska anses beviljat enligt 7 kap. 9 § tredje stycket får återkallas om villkoren i ansökan om tillstånd inte längre är uppfyllda eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte har följts.

I paragrafen regleras grunderna för återkallelse av vissa tillstånd. Paragrafen motsvarar, med några språkliga ändringar, 20 § andra och tredje styckena nuvarande läkemedelslag.

En bestämmelse som motsvarar 20 § nuvarande läkemedelslag har funnits i läkemedelslagen ända sedan dess ikraftträdande (se prop. 1991/92:107 författningskommentaren s. 103 f.). Bestämmelsen fick ändrad lydelse genom lagen (2006:253) om ändring i läkemedelslagen (se prop. 2005/06:70 författningskommentaren s. 254). Senaste lydelse finns i lagen (2012:204) om ändring i läkemedelslagen (se prop. 2011/12:74 avsnitt 6.4 och i författningskommentaren s. 77).

12 kap. Marknadsföring av läkemedel

Förbud mot marknadsföring

1 § *Marknadsföring av humanläkemedel som inte har godkänts för försäljning är förbjuden.*

Marknadsföring av humanläkemedel får inte riktas till barn.

Med undantag för kampanjer för vaccination av människor mot infektionssjukdomar är marknadsföring av receptbelagda läkemedel som riktas till allmänheten förbjuden.

I paragrafen har samlats de olika förbud som gäller för marknadsföring av läkemedel. Paragrafen motsvarar, med en mindre språklig ändring, 21 a § nuvarande läkemedelslag som infördes genom lagen (2006:253) om ändring i läkemedelslagen. Paragrafens närmare innebörd redovisas i prop. 2005/06:70 avsnitt 6.18.5–6.18.7 och i författningskommentaren s. 254 f. Vad som avses med begreppet marknadsföring behandlas i avsnitten 6.18.2 och 6.18.4 nämnda proposition. *Lagrådets* synpunkter på bestämmelserna om marknadsföring behandlas i avsnitt 5.1.

Marknadsföring av humanläkemedel

2 § Marknadsföring av humanläkemedel ska främja en ändamålsenlig användning av produkten genom en presentation som är aktuell, saklig och balanserad. Marknadsföringen får inte vara vilseledande och ska även i övrigt stå i överensstämmelse med god sed för sådan marknadsföring.

Sådan reklam för humanläkemedel som riktas till allmänheten ska vara utformad så att det klart framgår att meddelandet är en annons och att produkten är ett läkemedel. Innehållet i sådan reklam får inte vara utformat så att det kan leda till en användning av läkemedel som medför skada eller på annat sätt inte är ändamålsenlig eller till att människor inte söker relevant vård.

Vid marknadsföring av humanläkemedel ska det lämnas sådan information som är av särskild betydelse för allmänheten respektive för personer som är behöriga att förordna eller lämna ut läkemedel. Vid marknadsföring av homeopatiska läkemedel som registrerats får dock endast sådan information som ska anges på förpackningen och bipacksedeln användas. I marknadsföringen för registrerade traditionella växtbaserade humanläkemedel ska det anges att produkten är ett registrerat traditionellt växtbaserat läkemedel för användning vid en viss indikation eller vissa indikationer samt att indikationerna som omfattas av registreringen grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela föreskrifter om marknadsföring av humanläkemedel.

I paragrafen finns bestämmelser om utformning av marknadsföring som avser humanläkemedel. Paragrafen motsvarar, efter vissa språkliga ändringar och en ändring i sak, 21 b § nuvarande läkemedelslag. Ändringen i sak innebär att det införs en upplysningsbestämmelse i paragrafens fjärde stycke. Paragrafen har utformats i enlighet med *Lagrådets* förslag.

Bestämmelsen infördes genom lagen (2006:253) om ändring i läkemedelslagen och beskrivs närmare i prop. 2005/06:70 avsnitt 6.18.7–6.18.8 och i författningskommentaren s. 255.

Övervägandena finns i avsnitt 5.2.

Informationsfunktion

3 § Den som har fått ett läkemedel godkänt för försäljning ska ha en funktion med vetenskaplig kompetens som övervakar informationen om läkemedlet.

Paragrafen innehåller krav på en informationsfunktion för den som har fått ett läkemedel godkänt för försäljning. Paragrafen motsvarar i huvudsak 21 c § nuvarande läkemedelslag. Det förtydligas att det är fråga om ett läkemedel som godkänts för försäljning. Det görs även i övrigt en språklig justering av bestämmelsen.

21 c § nuvarande läkemedelslag infördes genom lagen (2006:253) om ändring i läkemedelslagen och beskrivs närmare i prop. 2005/06:70 avsnitt 6.18.9 och i författningskommentaren s. 255.

Övervägandena finns i avsnitt 5.1.

13 kap. Förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit

1 § Den som förordnar eller lämnar ut läkemedel ska särskilt iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne.

Sådan information om ett läkemedel som har särskild betydelse för att förebygga skada eller för att främja en ändamålsenlig användning ska lämnas skriftligen när läkemedlet tillhandahålls en användare.

Paragrafen innehåller krav på den som förordnar, lämnar ut eller tillhandahåller läkemedel. Den motsvarar, efter språkliga ändringar och en ändring i sak, 21 och 22 §§ nuvarande läkemedelslag. Paragrafen har utformats med beaktande av *Lagrådets* synpunkter.

I *andra stycket* har ordet ”konsument” ersatts med ”användare”. Tillämpningsområdet vidgas därmed till en vidare krets än bara konsumenter. Detta är således en ändring i sak.

Bestämmelsen i 21 § nuvarande lag har funnits i lagen sedan denna trädde i kraft (se prop. 1991/92:107 avsnitt 2.10 och i författningskommentaren s. 104 f.). Den fick sin nuvarande lydelse genom lagen (2006:253) om ändring i läkemedelslagen men denna ändring innebar endast att *andra stycket* upphävdes (se prop. 2005/06:70 författningskommentaren s. 254). Även kraven i 22 § har funnits i läkemedelslagen från det att lagen trädde i kraft (se prop. 1991/92:107 författningskommentaren s. 106 f.). Dess senaste lydelse är enligt lagen (2006:253) om ändring i läkemedelslagen. Nämnda ändring innebar dock endast att paragrafens dåvarande *andra stycke* upphävdes (se prop. 2005/06:70 författningskommentaren s. 255).

Övervägandena finns i avsnitt 5.1.

2 § Ett alkoholhaltigt läkemedel får lämnas ut endast från apotek.

Ett apotek får lämna ut teknisk sprit eller alkoholhaltigt läkemedel som innehåller mer än 10 viktprocent etylalkohol endast

1. mot recept eller annan beställning av den som är behörig att förordna teknisk sprit eller sådant läkemedel, eller

2. till ett annat apotek.

Första och andra styckena gäller inte vid sådan detaljhandel som avses i 4 kap. 1 § andra stycket lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får om ett alkoholhaltigt läkemedel inte kan antas vara ägnat att missbrukas i berusningssyfte, i det enskilda fallet besluta om undantag från första och andra styckena.

I paragrafen finns bestämmelser om utlämnande av ett alkoholhaltigt läkemedel och teknisk sprit. Paragrafen har sin motsvarighet i 22 a § nuvarande lag, men har en annan utformning. Paragrafen har utformats med beaktande av *Lagrådets* synpunkter.

Innebörden av uttrycken ”alkoholhaltigt läkemedel” (jfr 22 a § första stycket) och ”teknisk sprit” (jfr 22 a § tredje stycket) framgår inte längre av paragrafen. Uttryckens innebörd framgår i stället av 2 kap. 1 §. Normgivningsbemyndigandet, som tidigare var inskjutet i 22 a § andra stycket nuvarande läkemedelslag, har flyttats till 18 kap. 8 § 3 och bestämmelsen har därför omformulerats. Denna omformulering avses inte utgöra någon ändring i sak.

I *andra stycket* 1 tas ordet ”beställa” bort eftersom ordet ”förordna”, i samma punkt, avser både förskrivning på recept och andra beställningar.

I *tredje stycket* ersätts, i förtydligande syfte, orden ”sådan fall” i nuvarande 22 a § fjärde stycket, med ”vid sådan detaljhandel”. Vidare förtydligas i *fjärde stycket* att det är fråga om en befogenhet att fatta förvaltningsbeslut.

Bestämmelserna i 22 a § nuvarande läkemedelslag infördes genom lagen (1996:1153) om ändring i läkemedelslagen och beskrivs närmare i prop. 1996/97:27 avsnitt 5.10 och i författningskommentaren s. 120 f. Innan dess fanns bestämmelserna i lagen (1961:181) om försäljning av teknisk sprit m.m. 22 a § ändrades genom lagen (2009:368) om ändring i läkemedelslagen. Dessa ändringar beskrivs i prop. 2008/09:145 avsnitt 7.15 och i författningskommentaren s. 440. Bestämmelsen fick sin nuvarande lydelse genom lagen (2011:234) om ändring i läkemedelslagen, se prop. 2010/11:44 avsnitt 8 och i författningskommentaren s. 84 f.

Övervägandena finns i avsnitt 5.1 och 5.2.

3 § *Ett alkoholhaltigt läkemedel eller teknisk sprit får inte lämnas ut om det finns särskild anledning att anta att varan är avsedd att användas i berusningssyfte.*

Paragrafen reglerar utlämnande av ett alkoholhaltigt läkemedel och teknisk sprit och motsvarar, efter språkliga ändringar, 22 b § första stycket nuvarande läkemedelslag.

22 b § nuvarande läkemedelslag infördes genom lagen (1996:1153) om ändring i läkemedelslagen (se prop. 1996/97:27 författningskommentaren s. 121). Bestämmelsen fick sin nuvarande lydelse genom lagen (2011:234) om ändring i läkemedelslagen, se prop. 2010/11:44 författningskommentaren s. 85.

4 § *Om Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd enligt 8 kap. 10 eller 11 § patientsäkerhetslagen (2010:659) har begränsat eller dragit in en läkares eller en tandläkares behörighet att förskriva ett alkoholhaltigt läkemedel, teknisk sprit eller andra särskilda läkemedel än narkotiska läkemedel, får sådant läkemedel eller teknisk sprit på förordnande av läkaren eller tandläkaren inte lämnas ut. Detsamma gäller när Ansvarsnämnden för djurens hälso- och sjukvård har dragit in eller begränsat en veterinärs behörighet att förskriva ett alkoholhaltigt läkemedel eller teknisk sprit.*

Paragrafen reglerar utlämnande av ett alkoholhaltigt läkemedel, teknisk sprit och andra särskilda läkemedel än narkotiska läkemedel. Paragrafen motsvarar efter några språkliga ändringar 22 c § nuvarande läkemedelslag. Paragrafen har utformats med beaktande av *Lagrådets* synpunkter. I förtydligande syfte görs en språklig ändring genom att ordet ”ordination” ersätts med ”förordnande”.

22 c § nuvarande läkemedelslag infördes genom lagen (1996:1153) om ändring i läkemedelslagen (se prop. 1996/97:27 författningskommentaren s. 121). Paragrafen har därefter ändrats genom lagen (1998:537) om ändring i läkemedelslagen (se prop. 1997/98:109 författningskommentaren s. 188), lagen (2009:306) om ändring i läkemedelslagen (se prop. 2008/09:94 författningskommentaren s. 143) och lagen (2010:665) om ändring i läkemedelslagen (se prop. 2009/10:210 författningskommentaren s. 253). Den nuvarande lydelsen är enligt lagen (2011:234) om ändring i läkemedelslagen (se prop. 2010/11:44 författningskommentaren s. 85).

Överväganden finns i avsnitt 5.1.

14 kap. Tillsyn

1 § *Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av*

1. denna lag och föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen,

2. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 och föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av förordningen,

3. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 samt föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av förordningen, samt

4. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007.

Paragrafen innehåller bestämmelser om Läkemedelsverkets tillsyn och motsvarar 23 § nuvarande läkemedelslag.

Bestämmelsen har med olika lydelser funnits i läkemedelslagen ända sedan dess tillkomst och med Läkemedelsverket som tillsynsmyndighet (se prop. 1991/92:107 författningskommentaren s. 107 f.). Bestämmelsen fick ändrad lydelse genom lagen (2007:248) om ändring i läkemedelslagen (se prop. 2006/07:78 avsnitt 4.3 och i författningskommentaren s. 57). Den nuvarande lydelsen är enligt lagen (2011:234) om ändring i läkemedelslagen (se prop. 2010/11:44 avsnitt 7.2 och i författningskommentaren s. 85).

2 § *Läkemedelsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen.*

För tillsynen har Läkemedelsverket rätt till tillträde dels till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med tillverkning eller annan hantering av läkemedel, av aktiva substanser, av hjälpämnen eller av förpackningsmaterial till läkemedel, dels till utrymmen där

Prop. 2014/15:91 *prövning av läkemedels egenskaper utförs. Läkemedelsverket får i sådana utrymmen göra undersökningar och ta prover. För uttaget prov betalas inte ersättning. Läkemedelsverket har dock inte med stöd av denna lag rätt till tillträde till bostäder.*

På begäran ska den som förfogar över sådana varor som avses i andra stycket lämna nödvändig hjälp vid undersökningen.

Paragrafen reglerar vilka närmare befogenheter som Läkemedelsverket har i tillsynsarbetet.

I paragrafen görs en redaktionell och språklig omarbetning jämfört med motsvarande bestämmelse i nuvarande läkemedelslag. Dessutom ändras paragrafen i sak. Paragrafen har utformats med beaktande av *Lagrådets* synpunkter.

Paragrafens *första stycke* motsvarar 24 § första stycket nuvarande lag. Paragrafens *andra stycke* motsvarar 24 § tredje stycket och fjärde stycket andra meningen nuvarande lag med den justeringen att ordet ”utgångsmaterial” ersätts med uttrycken ”aktiva substanser” och ”hjälpämnen”. Uttrycken förklaras i 2 kap. 1 §. Detta är en ändring i sak.

Tredje stycket motsvarar 24 § fjärde stycket första meningen nuvarande lag, dock har ordet ”nödvändigt biträde” i gällande rätt ersatts med ”nödvändig hjälp”.

24 § nuvarande läkemedelslag har funnits i läkemedelslagen sedan dess tillkomst. Bestämmelsen behandlas i prop. 1991/92:107 författningskommentaren s. 108 f. Bestämmelsen ändrades genom lagen (2006:253) om ändring i läkemedelslagen (se prop. 2005/06:70 författningskommentaren s. 255). Därefter ändrades den genom lagen (2007:248) om ändring i läkemedelslagen (se prop. 2006/07:78 författningskommentaren s. 57 f.). Bestämmelsen fick sin nuvarande lydelse genom lagen (2011:234) om ändring i läkemedelslagen (se prop. 2010/11:44 författningskommentaren s. 85).

Övervägandena finns i avsnitt 5.1.

3 § *Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för efterlevnaden av denna lag samt de förordningar, föreskrifter och villkor som enligt 1 § omfattas av tillsynen.*

Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite. Vägras tillträde eller hjälp får Läkemedelsverket också förelägga vite.

Paragrafen reglerar vilka närmare befogenheter som Läkemedelsverket har i tillsynsarbetet. *Första stycket* motsvarar, efter språklig och redaktionell ändring, 24 § andra stycket nuvarande läkemedelslag. *Andra stycket* motsvarar 24 § fjärde stycket tredje och fjärde meningen nuvarande läkemedelslag, dock har ordet ”biträde” ersatts med ”hjälp”. En motsvarande bestämmelse har funnits i läkemedelslagen sedan dess ikraftträdande (se ovan vid 2 §).

15 kap. Avgifter

Ansökningsavgift

1 § *Ansökningsavgift ska betalas av den som ansöker om*

1. godkännande eller registrering för försäljning av ett läkemedel,
2. erkännande av ett sådant godkännande eller en sådan registrering för försäljning av ett läkemedel som har meddelats i ett annat EES-land,
3. tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § andra stycket,
4. tillstånd för tillverkning av läkemedel,
5. sådan jämkning av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel eller en registrering för försäljning av ett traditionellt växtbaserat humanläkemedel som medför att indikationerna för läkemedlet utvidgas, eller
6. tillstånd att få utföra en klinisk läkemedelsprövning.

I paragrafen regleras i vilka fall ansökningsavgift ska betalas. Paragrafen motsvarar, efter språklig och redaktionell ändring, 25 § första, fjärde och sjätte styckena nuvarande läkemedelslag.

I punkterna 1, 2 och 5 förtydligas att det är fråga om godkännande eller registrering för försäljning av ett läkemedel. Traditionella växtbaserat humanläkemedel och homeopatiska läkemedel som kan registreras enligt lagen är läkemedel. Det finns således inte skäl att i lagtexten särskilt ange ”traditionella växtbaserade läkemedel” och ”homeopatiska läkemedel”, utan det följer av exempelvis punkten 1 att den som ansöker om registrering av läkemedel ska betala ansökningsavgift. På motsvarande sätt är ”medicinsk gas, på vilken denna lag är tillämplig” (se 25 § sjätte stycket nuvarande lag) ett läkemedel och det finns inte heller här skäl att behålla denna formulering. Ändringarna innebär inte ändringar i sak.

25 § nuvarande läkemedelslag har funnits i läkemedelslagen sedan dess tillkomst (se prop. 1991/92:107 författningskommentaren s. 109 f.). Bestämmelsen har därefter ändrats vid flera tillfällen och fick sin senaste lydelse genom lagen (2007:248) om ändring i läkemedelslagen (se prop. 2006/07:78 författningskommentaren s. 58).

Övervägandena finns i avsnitt 5.1.

Tillkommande avgift

2 § Tillkommande avgift ska betalas av den som

1. anmäler eller ansöker om andra ändringar av villkoren i ett godkännande eller en registrering för försäljning än sådana som avses i 1 § 5,
2. begär att Sverige fungerar som referensmedlemsland enligt 4 kap. 9 § första stycket, eller
3. begär att Läkemedelsverket utarbetar eller kompletterar en prövningsrapport i samband med en ansökan i ett annat EES-land om erkännande av ett i Sverige godkänt eller registrerat läkemedel.

I paragrafen regleras i vilka fall tillkommande avgift ska betalas. Paragrafen motsvarar, efter redaktionella och språkliga ändringar, 25 § andra stycket och femte stycket första och andra meningen nuvarande läkemedelslag. I punkten 1 förtydligas att det är fråga om ett godkännande eller en registrering för försäljning.

Vad gäller 25 § nuvarande läkemedelslag, se ovan vid 1 §.

Övervägandena finns i avsnitt 5.1.

Årsavgift

3 § Årsavgift ska betalas så länge ett godkännande, en registrering eller ett tillstånd som avses i 1 § gäller. Årsavgift får också tas ut för medel som har fått tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § första stycket.

Paragrafen anger i vilka fall årsavgift ska betalas. Den motsvarar, efter redaktionell, språklig och en saklig ändring, 25 § tredje stycket, femte stycket tredje meningen och sjätte stycket nuvarande läkemedelslag.

Nuvarande 25 § innehåller en motstridig reglering som innebär att årsavgift ska betalas för tillstånd till försäljning av läkemedel som avses i 5 § tredje stycket läkemedelslagen samtidigt som det på ett annat ställe i 25 § anges att årsavgift får tas ut för läkemedel som avses i 5 § tredje stycket. Denna motstridiga reglering förs inte över till paragrafen. Paragrafen ändras i sak så att det nu endast anges att årsavgift ska tas ut i nämnda fall. Vidare utgår skrivningen om medicinsk gas i 25 § sjätte stycket nuvarande lag (se ovan under 1 §).

Vad gäller 25 §, se ovan vid 1 §. *Lagrådets* synpunkter på bestämmelsen behandlas i avsnitt 5.1 och 5.2.

Övervägandena finns i avsnitt 5.1.

Särskild avgift

4 § Särskild avgift ska betalas av den som får vetenskaplig rådgivning av Läkemedelsverket i samband med utvecklingen av ett läkemedel.

Särskild avgift ska även betalas av den som på begäran får ett intyg av Läkemedelsverket om tillstånd att tillverka läkemedel eller för export av läkemedel eller viss tillverkningsatts av läkemedel.

Paragrafen reglerar i vilka fall särskild avgift ska betalas och motsvarar efter vissa språkliga ändringar 25 § sjunde och åttonde styckena nuvarande läkemedelslag.

Vad gäller 25 §, se ovan vid 1 §.

Övervägandena finns i avsnitt 5.1.

16 kap. Straffbestämmelser och förverkande

1 § Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot artikel 3.1, 12.2 eller 37.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, i den ursprungliga lydelsen, eller 5 kap. 1 § första eller andra styckena, 7 kap. 9 § första stycket, 8 kap. 2 §, 9 kap. 1 § första stycket eller 10 kap. 1 § i denna lag döms till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken eller enligt lagen (2000:1225) om straff för smuggling.

I ringa fall ska det inte dömas till ansvar.

I paragrafen straffbeläggs överträdelse av vissa bestämmelser i lagen och i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004.

Paragrafen motsvarar i huvudsak 26 § första och andra styckena nuvarande läkemedelslag. Paragrafen har i huvudsak utformats med beaktande av *Lagrådets* synpunkter.

I paragrafen ändras, i förtydligande syfte, hänvisningarna till 7 kap. 9 § och 9 kap. 1 § genom tillägg om att det är första stycket i bestämmelserna som avses. Det görs också ett tillägg om att det är första och andra styckena i 5 kap. 1 § som avses. Vidare ändras paragrafen i sak genom en hänvisning som anger vilken lydelse av artiklarna som avses till artiklarna i förordning (EG) 726/2004. Lagrådets synpunkter på hänvisningen till 5 kap. 1 § andra stycket behandlas i avsnitt 5.1.

En ansvarsbestämmelse som motsvarar 26 § har funnits i läkemedelslagen sedan dess ikraftträdande (se prop. 1991/92:107 författningskommentaren s. 111 f.). Genom lagen (1995:475) om ändring i läkemedelslagen gjordes 26 § tillämplig även på brott mot bestämmelser i då gällande förordning (EEG) 2309/93 (se prop. 1994/95:143 författningskommentaren s. 26). Den fick sin senaste lydelse genom lagen (2006:253) om ändring i läkemedelslagen (se prop. 2005/06:70 avsnitt 6.13.3 och i författningskommentaren s. 255 f.).

Övervägandena finns i avsnitt 5.3.

2 § Den som ger sig ut för att vara behörig att förordna läkemedel för att få ett läkemedel utlämnat i strid med vad som är föreskrivet, döms till böter, om gärningen inte är belagd med strängare straff enligt brottsbalken eller patientsäkerhetslagen (2010:659).

Detsamma gäller den som i sådan avsikt åberopar ett recept från en obehörig person.

I paragrafen straffbeläggs obehöriga förordnanden av läkemedel. Paragrafen motsvarar, efter en språklig ändring och ändringar i sak, 26 § tredje och fjärde styckena nuvarande läkemedelslag. Ändringarna i sak innebär att fängelse tas bort från straffskalan och att det anges att bestämmelsen är subsidiär i förhållande till både brottsbalken och patientsäkerhetslagen.

En motsvarande bestämmelse har funnits i lagen sedan dess ikraftträdande (se ovan under 1 §).

Övervägandena finns i avsnitt 5.3.

3 § Den som lämnar ut ett alkoholhaltigt läkemedel, teknisk sprit eller ett annat särskilt läkemedel än narkotiskt läkemedel i strid med vad som föreskrivs i 13 kap. 2, 3 eller 4 § eller föreskrifter som meddelats med stöd av 18 kap. 8 § 1 eller 3 eller 9 §, döms till böter. Detsamma gäller den som obehörigen vidtar åtgärd med ett alkoholhaltigt läkemedel, som inte är avsett för invärtes bruk, i syfte att göra varan användbar för förtäring.

Paragrafen innehåller straffbestämmelser om utlämnande av ett alkoholhaltigt läkemedel, teknisk sprit eller ett annat särskilt läkemedel än narkotiskt läkemedel.

Paragrafen motsvarar i huvudsak 26 a § nuvarande läkemedelslag. Samtliga bemyndiganden i denna lag ska finnas i ett särskilt kapitel. De bemyndiganden i 22 a och 22 b §§, som det hänvisas till i 26 a § nuvarande lag, har flyttats till bemyndigandekapitlet och straffbestämmelsen har omformulerats så att hänvisning i stället sker till de

Prop. 2014/15:91 aktuella bemyndigandena i 18 kap. Ändringen är redaktionell och således ingen ändring i sak.

26 a § nuvarande läkemedelslag infördes genom lagen (1996:1153) om ändring i läkemedelslagen (se prop. 1996/97:27 författningskommentaren s. 121). Bestämmelsen fick sin nuvarande lydelse genom lagen (2010:665) om ändring i läkemedelslagen (se prop. 2009/10:210 avsnitt 8.5 och i författningskommentaren s. 253).

Övervägandena finns i avsnitt 5.3.

4 § Ett läkemedel som varit föremål för brott enligt denna lag eller värdet av det samt utbyte av sådant brott ska förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt.

Paragrafen, som innehåller en förverkandebestämmelse, motsvarar efter språkliga ändringar 27 § nuvarande läkemedelslag. I paragrafen förs orden ”samt utbyte av sådant brott” in. Syftet med denna språkliga ändring är att anpassa bestämmelsen till brottsbalkens terminologi.

En motsvarande bestämmelse till 27 § nuvarande läkemedelslag har funnits sedan läkemedelslagen trädde i kraft (se prop. 1991/92:107 författningskommentaren s. 112).

Övervägandena finns i avsnitt 5.3.

17 kap. Överklagande

1 § Beslut som Läkemedelsverket i ett enskilt fall meddelat enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

2 § Beslut som Läkemedelsverket, förvaltningsrätten eller kammarrätten i ett enskilt fall meddelar gäller omedelbart, om inte annat beslutas.

Paragraferna 1 och 2 innehåller bestämmelser om överklagande av beslut och om verkställighet av beslut. Paragraferna motsvarar efter språklig ändring 28 § nuvarande läkemedelslag.

En motsvarande överklaganderegeln har funnits i lagen sedan dess ikraftträdande (se prop. 1991/92:107 författningskommentaren s. 112 f.). Senaste ändringen av 28 § tillkom genom lagen (2009:811) om ändring i läkemedelslagen (se prop. 2008/09:165).

18 kap. Bemyndiganden

Föreskrifter om lagens tillämplighet

1 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att bestämmelserna i denna lag om godkännande för försäljning inte ska gälla i fråga om vissa veterinärmedicinska läkemedel avsedda endast för sällskapsdjur.

I paragrafen finns ett bemyndigande avseende rätten att meddela föreskrifter om att vissa bestämmelser i lagen inte ska gälla vissa veterinärmedicinska läkemedel. Paragrafen motsvarar, efter språklig ändring, 2 § andra stycket nuvarande läkemedelslag.

Bestämmelsen i 2 § andra stycket nuvarande läkemedelslag infördes genom lagen (2006:253) om ändring i läkemedelslagen och beskrivs i prop. 2005/06:70 avsnitt 6.1.2 och i författningskommentaren s. 242. Bestämmelsen har därefter ändrats genom lagen (2013:36) om ändring i läkemedelslagen vilket beskrivs i prop. 2012/13:40 avsnitt 6.2 och i författningskommentaren s. 85.

Övervägandena finns i avsnitt 5.2.

2 § *Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får, om det behövs från hälso- och sjukvårdssynpunkt, meddela föreskrifter om att lagen, utom bestämmelserna i 16 kap., helt eller delvis ska gälla en vara eller varugrupp som inte är läkemedel men i fråga om egenskaper eller användning står nära läkemedel.*

Paragrafen innehåller ett bemyndigande som gör det möjligt att meddela föreskrifter om att lagen helt eller delvis ska tillämpas på vissa varor som inte är läkemedel. Paragrafen motsvarar, efter vissa språkliga ändringar och två ändringar i sak, 3 § nuvarande läkemedelslag. Paragrafen har utformats med beaktande av *Lagrådets* synpunkter.

I stället för att som i nuvarande lag peka ut en viss myndighet, Läkemedelsverket, anges i paragrafen att regeringen bestämmer vilken myndighet som får bemyndigas att meddela föreskrifter. Vidare ska bestämmelserna i 16 kap. inte kunna göras tillämpliga genom föreskrifter meddelade av regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer. De två nu nämnda justeringarna är ändringar i sak.

3 § nuvarande läkemedelslag har funnits oförändrad i lagen sedan dess ikraftträdande (se prop. 1991/92:107 författningskommentaren s. 75 f.).

Övervägandena finns i avsnitt 5.2.

Föreskrifter om krav på och godkännande av läkemedel

3 § *Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om*

- 1. undantag från kraven på fullständig deklaration och tydlig märkning i 4 kap. 1 § andra stycket,*
- 2. erkännande av ett sådant godkännande eller en sådan registrering för försäljning av ett läkemedel som har meddelats i ett annat EES-land,*
- 3. ansökan, beredning, godkännande eller registrering som avses i 4 kap. 9 §, och*
- 4. förutsättningar för utbytbarhet av läkemedel.*

I paragrafen har i fyra punkter samlats de normgivningsbemyndiganden som rör krav på och godkännande av läkemedel.

Första punkten motsvarar, efter redaktionella ändringar, 4 § andra stycket andra meningen nuvarande läkemedelslag. Bestämmelsen i 4 § kommenteras ovan under 4 kap. 1 §.

Andra punkten motsvarar i huvudsak 6 c § andra stycket nuvarande läkemedelslag. Utöver språkliga och redaktionella ändringar görs en ändring i sak. I stället för att som i nuvarande lag peka ut en viss myndighet, Läkemedelsverket, anges att regeringen bestämmer vilken myndighet som får bemyndigas att meddela föreskrifter. Vidare förtydligas att det är fråga om ett godkännande eller en registrering *för försäljning*. Bestämmelsen i 6 c § nuvarande läkemedelslag kommenteras ovan under 4 kap. 8 §.

Tredje punkten motsvarar, efter språkliga och redaktionella ändringar, 6 d § tredje stycket nuvarande läkemedelslag. Bestämmelsen i 6 d § kommenteras ovan under 4 kap. 9 §.

Fjärde punkten motsvarar, efter språkliga ändringar och en ändring i sak, 8 i § fjärde stycket nuvarande läkemedelslag. I stället för att som i nuvarande lag peka ut en viss myndighet, Läkemedelsverket, anges att regeringen bestämmer vilken myndighet som får bemyndigas att meddela föreskrifter. Bestämmelsen i 8 i § nuvarande läkemedelslag behandlas ovan under 4 kap. 22 §.

Övervägandena finns i avsnitt 5.2.

Föreskrifter om läkemedel som omfattas av sjukhusundantag

4 § *Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får avseende ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag meddela föreskrifter om*

1. *krav på kvalitet och säkerhetsövervakning, och*
2. *de villkor som ska gälla vid tillverkning.*

Paragrafen innehåller två bemyndiganden som rör läkemedel som omfattas av sjukhusundantag. Uttrycket ”läkemedel som omfattas av sjukhusundantag” är nytt och får anses utgöra en ändring i sak. En beskrivning av uttrycket finns i 2 kap. 1 §

Första punkten motsvarar, efter språklig och redaktionell ändring, 2 d § femte stycket nuvarande läkemedelslag. Bestämmelsen i 2 d § kommenteras ovan under 3 kap. 5 §.

Andra punkten motsvarar, efter språkliga och redaktionella ändringar, 16 b § nuvarande läkemedelslag. Bestämmelsen infördes genom lagen (2011:234) om ändring i läkemedelslagen. Den närmare innebörden beskrivs i prop. 2010/11:44 avsnitt 6.3 och i författningskommentaren s. 84.

Övervägandena finns i avsnitt 5.2.

Föreskrifter om tillverkning av läkemedel och hantering av läkemedel som innehåller blod

5 § *Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om*

1. *tillverkning och god tillverkningssed för läkemedel och mellanprodukter,*
2. *framställning, förvaring, distribution och import av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid tillverkning av läkemedel, och*

I paragrafen har i tre punkter samlats de normgivningsbemyndiganden som rör tillverkning av läkemedel och hantering av läkemedel som innehåller blod. Paragrafen motsvarar 16 c § nuvarande läkemedelslag. Eftersom tillverkning av läkemedel som innehåller blod eller blodkomponenter ryms inom punkten 1 har dock ”tillverkning” tagits bort i punkten 3 (jfr nuvarande lag). Någon ändring i sak är inte avsedd.

Bestämmelsen infördes i läkemedelslagen, med beteckningen 16 a §, genom lagen (2007:1128) om ändring i läkemedelslagen. Innebörden beskrivs närmare i prop. 2007/08:2 avsnitt 8 och i författningskommentaren s. 37. Bestämmelsen har därefter ändrats genom lagen (2013:36) om ändring i läkemedelslagen. Ändringen beskrivs i prop. 2012/13:40 avsnitt 6.4 och i författningskommentaren s. 86 f.

Övervägandena finns i avsnitt 5.2.

Föreskrifter om import och annan införsel

6 § *Regeringen får meddela föreskrifter om vilka förutsättningar som ska gälla för att tillstånd ska få beviljas enligt 9 kap. 1 § andra stycket.*

I paragrafen finns ett bemyndigande för regeringen att meddela föreskrifter om vilka förutsättningar som ska gälla för att särskilt tillstånd till import av läkemedel ska få beviljas. Paragrafen motsvarar 17 § tredje stycket nuvarande läkemedelslag. Bestämmelsen i 17 § kommenteras ovan under 9 kap. 1 §.

Övervägandena finns i avsnitt 5.2.

7 § *Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om*

1. undantag från skyldigheten att utföra sådan kontroll som avses i 9 kap. 2 §,

2. resandes rätt att föra in läkemedel i Sverige enligt 9 kap. 3 §,

3. sådan införsel som avses i 9 kap. 4 §, och

4. undantag från kravet på skriftlig bekräftelse i 9 kap. 5 § 2 i enlighet med artikel 46b.3 och 46b.4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU.

Paragrafen innehåller fyra normgivningsbemyndiganden som avser import och annan införsel.

Första punkten motsvarar, efter en redaktionell ändring och en ändring i sak, 17 c § andra stycket nuvarande läkemedelslag. I stället för att som i nuvarande lag peka ut en viss myndighet, Läkemedelsverket, anges i paragrafen att regeringen bestämmer vilken myndighet som får bemyndigas att meddela föreskrifter. Detta är en ändring i sak. Bestämmelsen i 17 c § nuvarande läkemedelslag kommenteras ovan under 9 kap. 2 §.

Andra punkten motsvarar, efter ändringar i sak, 17 d § nuvarande läkemedelslag. Punkten har utformats med beaktande av *Lagrådets* synpunkter. Bemyndigandet har en annan utformning och begränsas till

att gälla resandes rätt att föra in läkemedel enligt 9 kap. 3 §. Detta är en ändring i sak. Bemyndigandet har dessutom en annan språklig utformning, då det anges att regeringen bestämmer vilken myndighet som får bemyndigas att meddela föreskrifter. Detta är också en ändring i sak eftersom nuvarande lag anger att det är Läkemedelsverket som kan bemyndigas. 17 d § nuvarande läkemedelslag kommenteras ovan under 9 kap. 3 §.

Tredje punkten motsvarar, efter några språkliga och redaktionella ändringar, 17 e § andra stycket nuvarande läkemedelslag. Bestämmelsen i 17 e § kommenteras ovan under 9 kap. 4 §.

Fjärde punkten motsvarar, med en ändring i sak och redaktionella ändringar, 17 b § andra stycket nuvarande läkemedelslag. Hänvisningen till artiklarna i direktiv 2001/83/EG utformas på det sätt som numera är brukligt, dvs. det anges vilken lydelse av artiklarna som avses.

Bestämmelsen i 17 b § kommenteras ovan under 9 kap. 5 §.

Övervägandena finns i avsnitt 5.2.

Föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit

8 § *Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om*

1. utlämnande, om det finns anledning att anta att ett alkoholhaltigt läkemedel av annat slag än som avses i 13 kap. 2 § andra stycket kan missbrukas i berusningssyfte,

2. vad som ska gälla vid förordnande och utlämnande av ett läkemedel eller teknisk sprit, och

3. behörighet att förordna ett alkoholhaltigt läkemedel som innehåller mer än 10 viktprocent etylalkohol eller teknisk sprit.

I paragrafen finns tre normgivningsbemyndiganden som rör förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

Första punkten motsvarar, efter en språklig och redaktionell ändring och en ändring i sak, 22 b § andra stycket nuvarande läkemedelslag. I stället för att som i nuvarande lag peka ut en viss myndighet, Läkemedelsverket, anges i paragrafen att regeringen bestämmer vilken myndighet som får bemyndigas att meddela föreskrifter. Detta är en ändring i sak. Bestämmelsen i 22 b § kommenteras ovan under 13 kap. 3 §.

Andra punkten motsvarar, efter en redaktionell ändring, 22 d § nuvarande läkemedelslag. Bestämmelsen infördes genom lagen (2010:410) om ändring i läkemedelslagen, vilket redogörs för i prop. 2009/10:138 avsnitt 7.3 och i författningskommentaren s. 64. Genom lagen (2011:234) om ändring i läkemedelslagen utvidgades bestämmelsen till att också avse teknisk sprit (se prop. 2010/11:44 författningskommentaren s. 85).

Tredje punkten motsvarar, efter språklig och redaktionell omarbeting, bemyndigandet i 22 a § andra stycket. Punkten har utformats med beaktande av *Lagrådets* synpunkter. Ordet ”beställa” utgår eftersom ordet ”förordna”, i samma punkt avser både förskrivning på recept och andra beställningar. Bestämmelsen kommenteras ovan under 13 kap. 2 §.

9 § *Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får, om det behövs för att förhindra missbruk, meddela föreskrifter om försäljning av ett alkoholhaltigt läkemedel eller teknisk sprit.*

Genom paragrafen bemyndigas regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, att meddela föreskrifter om försäljning av alkoholhaltigt läkemedel eller teknisk sprit. Detta under förutsättning att det behövs för att förhindra missbruk.

Paragrafen motsvarar 22 b § tredje stycket. Utöver språkliga ändringar omformuleras dock bestämmelsen så att regeringen bestämmer vilken myndighet som får bemyndigas att meddela föreskrifter. I motsvarande bestämmelse i nuvarande läkemedelslagen pekas i stället Läkemedelsverket ut. Bestämmelsen i 22 b § behandlas ovan under 13 kap. 3 §.

Övervägandena finns i avsnitt 5.2.

Föreskrifter om avgifter

10 § *Regeringen får meddela föreskrifter om storleken på de avgifter som avses i 15 kap. samt om betalning av sådana avgifter.*

Paragrafen innehåller ett bemyndigande avseende föreskrifter om de avgifter som avses i 15 kap. Paragrafen, som har fått ny lydelse, ersätter 25 § nionde stycket nuvarande läkemedelslag. Paragrafen har utformats med beaktande av *Lagrådets* synpunkter. Ändringarna i sak motiveras i allmänmotiveringen.

Vad gäller 25 § se ovan vid 15 kap. 1 §.

Övervägandena finns i avsnitt 5.2.

Föreskrifter om läkemedelskontrollen i krig

11 § *Regeringen får meddela föreskrifter om läkemedelskontrollen i krig, vid krigsfara eller under sådana extraordinära förhållanden som är föranledda av krig eller av krigsfara som Sverige befunnit sig i.*

Paragrafen innehåller ett normgivningsbemyndigande om läkemedelskontrollen i krig. Paragrafen motsvarar, efter språkliga ändringar, 30 § nuvarande läkemedelslag. Den har inte ändrats sedan nuvarande lag trädde i kraft (se prop. 1991/92:107 avsnitt 2.12 och i författningskommentaren s. 114).

Övervägandena finns i avsnitt 5.2.

Ytterligare föreskrifter

12 § *Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter i frågor som rör denna lag och som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön.*

Paragrafen innehåller ett bemyndigande som ger regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer, möjlighet att meddela ytterligare

Prop. 2014/15:91 föreskrifter i frågor som rör lagen och som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön.

Paragrafen motsvarar, efter ändring såväl i sak som språkligt, 29 § nuvarande läkemedelslag. I stället för att som i nuvarande lag peka ut en viss myndighet, Läkemedelsverket, anges i paragrafen att regeringen bestämmer vilken myndighet som får bemyndigas att meddela föreskrifter. Detta är en ändring i sak.

Bestämmelsen fick sin nuvarande lydelse genom lagen (1995:475) om ändring i läkemedelslagen (se prop. 1994/95:143 författningskommentaren s. 26) men ett motsvarande bemyndigande har funnits i nuvarande lag sedan dess ikraftträdande.

Övervägandena finns i avsnitt 5.2.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2016.

2. Genom lagen upphävs läkemedelslagen (1992:859).

3. Godkännande av läkemedel för försäljning som meddelats före den 1 maj 2006 får vid utgången av tiden för godkännandet förnyas utan tidsbegränsning, om inte Läkemedelsverket av säkerhetsskäl finner att det förnyade godkännandet bör begränsas till fem år.

4. Vad som i lagen anges ska gälla i fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande för försäljning har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, ska i tillämpliga delar även gälla i fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande har prövats av Europeiska gemenskapen enligt rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.

5. De skyddstider som avses i 4 kap. 13 § och 15 § andra–fjärde styckena ska inte tillämpas beträffande referensläkemedel för vilka en ansökan om godkännande lämnats in före den 30 oktober 2005. För veterinärmedicinska läkemedel ska i stället de skyddstider tillämpas som följer av artikel 13 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel, i dess lydelse före den 30 april 2004. För humanläkemedel ska i stället de skyddstider tillämpas som följer av artikel 10.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, i dess lydelse före den 30 april 2004.

6. Om ansökan om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning gjorts före den 1 maj 2004 gäller de föreskrifter om prövningen som var i kraft närmast före detta datum.

7. Bestämmelserna i 6 kap. 5–7 §§ tillämpas inte på sådana icke-interventionsstudier avseende säkerhet som har inletts före den 21 juli 2012.

Den nya läkemedelslagen ska enligt *första punkten* träda i kraft den 1 januari 2016. Enligt *andra punkten* upphävs läkemedelslagen (1992:859).

Övergångsbestämmelserna i *tredje–femte punkterna* motsvarar övergångsbestämmelser till lagen (2006:253) om ändring i läkemedelslagen. Se om dessa i prop. 2005/06:70 avsnitt 9 och författningskommentaren s. 256 f. Samtliga datum i dessa övergångsbestämmelser har passerats men det kan inte uteslutas att något ärende där dessa tider är tillämpliga ännu inte är slutgiltigt avgjort.

Det införs en övergångsbestämmelse i *sjätte punkten* som motsvarar en övergångsbestämmelse till lagen (2004:197) om ändring i läkemedelslagen, se prop. 2003/04:32 avsnitt 20. Slutligen införs en övergångsbestämmelse i *sjunde punkten* som motsvarar övergångsbestämmelsen till lagen (2012:204) om ändring i läkemedelslagen, se prop. 2011/12:74 avsnitt 7 och i författningskommentaren s. 77.

Övervägandena finns i avsnitt 5.6 och 5.7.

7.3 Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:000)

Genom denna lag införs vissa av de ändringar om krav på säkerhetsdetaljer som har beslutats enligt lagen (2013:37) om ändring i läkemedelslagen (1992:859) i den nya läkemedelslagen. Bestämmelserna får dock en annan placering än vad de har i nämnda ändringslag och därmed behöver inte i 2 b, 2 d, 6 och 8 §§ i ändringslagen införas i nya läkemedelslagen.

Eftersom lagen (2013:37) om ändring i läkemedelslagen (1992:859) träder i kraft den dag regeringen bestämmer föreslås ändringarna i den nya läkemedelslagen införas i en separat lag som även den träder i kraft den dag regeringen bestämmer.

Nedan redogörs för hur bestämmelserna skiljer sig från bestämmelserna i lagen (2013:37) om ändring i läkemedelslagen (1992:859). I övrigt hänvisas till förarbetena till nyss nämnda ändringslag (se prop. 2012/13:40 författningskommentaren s. 89 f.).

4 kap. 1 §

Ett läkemedel ska vara av god kvalitet och ändamålsenligt. Läkemedlet är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten.

Ett läkemedel ska vara fullständigt deklarerat, ha godtagbar och särskiljande benämning samt vara försett med tydlig märkning. *I kravet på tydlig märkning ingår i fråga om ett receptbelagt humanläkemedel att det ska vara försett med säkerhetsdetaljer.*

I paragrafen finns bestämmelser om krav på läkemedel. I *andra stycket* införs ett krav på att receptbelagda humanläkemedel ska vara försedda med säkerhetsdetaljer.

Kravet motsvarar, efter språklig och redaktionell ändring, den reglering som finns i 4 a § första stycket lagen (2013:37) om ändring i läke-

medelslagen (1992:859). I stället för att som i nyss nämnda ändringslag införa kravet i en särskild bestämmelse görs ett tillägg till paragrafens andra stycke. På så sätt samlas kraven på läkemedel i en paragraf. Någon ändring i sak i förhållande till bestämmelsen i lagen (2013:37) om ändring i läkemedelslagen (1992:859) är inte avsedd.

Övervägandena finns i avsnitt 5.4.

8 kap. 3 §

Den som har beviljats tillstånd enligt 2 § till tillverkning av humanläkemedel ska

1. vid tillverkningen använda endast aktiva substanser som tillverkats i enlighet med god tillverkningssed och distribuerats i enlighet med god distributionssed för aktiva substanser,

2. omedelbart underrätta Läke-medelsverket och innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet om tillståndshavaren får information om att ett läkemedel som omfattas av tillverkningstillståndet är, eller misstänks vara, ett förfalskat läkemedel,

3. kontrollera att de tillverkare, importörer eller distributörer från vilka tillståndshavaren skaffat de aktiva substanserna är anmälda hos Läke-medelsverket enligt 10 kap. 2 § eller hos behörig myndighet inom EES,

4. kontrollera de aktiva substansernas och hjälpämnenas äkthet och kvalitet,

5. se till att hjälpämnena är lämpliga för användning i läkemedel, tillämpa god tillverkningssed för hjälpämnen och dokumentera åtgärderna, *och*

6. kontrollera säkerhetsdetaljer på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar.

I paragrafen finns krav på innehavare av tillverkningstillstånd för humanläkemedel. I en ny *sjätte punkt* införs ett krav på tillståndshavaren att även kontrollera säkerhetsdetaljer på de humanläkemedel som denne hanterar.

Kravet motsvarar, med vissa språkliga och redaktionella ändringar, den reglering som finns i 16 b § lagen (2013:37) om ändring i läkemedelslagen (1992:859). I stället för att som i nyss nämnda ändringslag införa kravet i en särskild bestämmelse görs ett tillägg i en ny punkt i paragrafen. På så sätt finns kraven på tillståndshavaren samlade i en paragraf. Någon ändring i sak i förhållande till lagen (2013:37) om ändring i läkemedelslagen (1992:859) är inte avsedd.

Övervägandena finns i avsnitt 5.4.

18 kap. 3 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. att kravet på säkerhetsdetaljer i 4 kap. 1 § andra stycket även ska gälla för vissa receptfria humanläkemedel,

2. undantag från kraven på fullständig deklaration, tydlig märkning och säkerhetsdetaljer i 4 kap. 1 § andra stycket,

3. kontroll av säkerhetsdetaljer som avses i 4 kap. 1 § andra stycket,

4. erkännande av ett sådant godkännande eller en sådan registrering för försäljning som meddelats i ett annat EES-land,

5. ansökan, beredning, godkännande eller registrering som avses i Prop. 2014/15:91 4 kap. 9 §, och

6. förutsättningar för utbytbarhet av läkemedel.

I paragrafen finns de normgivningsbemyndiganden som rör krav på och godkännande av läkemedel.

I *första punkten* införs ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om att kravet på säkerhetsdetaljer i 4 kap. 1 § andra stycket nya läkemedelslagen, även ska gälla i fråga om vissa receptfria humanläkemedel. Detta bemyndigande motsvarar, efter vissa redaktionella ändringar, bemyndigandet i 4 a § andra stycket 3 lagen (2013:37) om ändring i läkemedelslagen (1992:859).

Andra punkten innehåller det bemyndigande som tidigare fanns i första punkten nya läkemedelslagen. Därutöver ändras detta bemyndigande så att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer även får meddela föreskrifter om undantag från kravet på säkerhetsdetaljer i 4 kap. 1 § andra stycket. Sistnämnda ändring motsvarar, efter vissa språkliga och redaktionella ändringar, bemyndigandet i 4 a § andra stycket 2 lagen (2013:37) om ändring i läkemedelslagen (1992:859).

I *tredje punkten* införs ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om kontroll av säkerhetsdetaljer som avses i 4 kap. 1 § andra stycket.

Detta bemyndigande motsvarar 4 a § andra stycket 1 lagen (2013:37) om ändring i läkemedelslagen (1992:859).

I *fjärde punkten* återfinns det bemyndigande som tidigare fanns i andra punkten.

I *femte punkten* återfinns det bemyndigande som tidigare fanns i tredje punkten.

I *sjätte punkten* återfinns det bemyndigande som tidigare fanns i fjärde punkten.

Övervägandena finns i avsnitt 5.4.

Ikraftträdandebestämmelse

Denna lag träder i kraft den dag regeringen bestämmer.

Lagen ska träda i kraft den dag som regeringen bestämmer. Skälet till att något datum ännu inte kan anges för ikraftträdande av lagen är att de nya bestämmelserna avser krav på säkerhetsdetaljer som ska träda i kraft först efter att kraven preciserats i delegerade akter av Europeiska kommissionen.

Övervägandena finns i avsnitt 5.6.

Författningsförslag i promemorian ”En översyn av läkemedelslagen” (DS 2013:51)

Förslag till läkemedelslag

Härigenom föreskrivs¹ följande.

1 kap. Lagens syfte och innehåll

1 § Syftet med denna lag är att skydda människors och djurs liv, hälsa och välbefinnande samt att värna om folkhälsan och skydda miljön utan att detta i större grad än vad som är nödvändigt hindrar utvecklingen av läkemedel och handeln med läkemedel i Sverige och inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES).

Lagen innehåller även bestämmelser om förordnande och utlämnande av teknisk sprit.

2 § I lagen finns bestämmelser om

- vissa definitioner (2 kap.),
- lagens tillämpningsområde (3 kap.),
- homeopatiska läkemedel (4 kap.),
- traditionella växtbaserade läkemedel (5 kap.),
- läkemedel för avancerad terapi (6 kap.)
- krav på och godkännande av läkemedel (7 kap.),
- säkerhetsövervakning (8 kap.),
- kliniska prövningar (9 kap.),
- tillverkning (10 kap.),
- import och annan införsel (11 kap.),
- krav vid försäljning av läkemedel (12 kap.),
- försiktighetskrav vid hantering i övrigt (13 kap.),
- gemensamma bestämmelser om vissa tillstånd och viss handläggning (14 kap.),
- information när ett läkemedel tillhandahålls en konsument (15 kap.),
- marknadsföring av läkemedel (16 kap.),
- förordnande och utlämnande (17 kap.),
- tillsyn (18 kap.),
- avgifter (19 kap.),
- straffbestämmelser och förverkande (20 kap.),
- överklagande (21 kap.),
- ytterligare föreskrifter (22 kap.), och
- läkemedelskontrollen i krig (23 kap.).

Därutöver finns ikraftträdande- och övergångsbestämmelser.

¹ Se fotnot i bilaga 1.

2 kap. Vissa definitioner

1 § Med läkemedel avses i denna lag varje substans eller kombination av substanser oavsett ursprung

1. som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur, eller

2. som kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos.

2 § Med radioaktiva läkemedel avses läkemedel som avger joniserande strålning. Till radioaktiva läkemedel räknas inte slutna strålkällor.

3 § Med provningsläkemedel avses en farmaceutisk beredning av en eller flera aktiva substanser eller placebo som prövas eller används som referens vid en klinisk läkemedelsprövning. Detta innefattar även produkter som

1. redan har godkänts för försäljning men som används eller bereds eller förpackas på annat sätt än det godkända,

2. används för en icke godkänd indikation, eller

3. används för att få ytterligare information om en redan godkänd användning.

4 § Med generiskt läkemedel avses läkemedel som har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och samma läkemedelsform som ett referensläkemedel och vars bioekvivalens med detta referensläkemedel har påvisats genom lämpliga biotillgänglighetsstudier. Olika salter, estrar, etrar, isomerer, blandningar av isomerer, komplex eller derivat av en aktiv substans ska anses vara samma aktiva substans, såvida de inte har avsevärt skilda egenskaper med avseende på säkerhet eller effekt. Olika läkemedelsformer som är avsedda att intas genom munnen och vars läkemedelssubstans omedelbart frisätts vid intaget ska anses vara samma läkemedelsform.

5 § Med aktiv substans avses i denna lag varje substans eller blandning av substanser som är avsedd att användas i tillverkningen av ett läkemedel och som, när den används för det ändamålet, blir en aktiv beståndsdel i läkemedlet vilket är avsett att antingen ha en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan som syftar till att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner, eller används för att ställa en diagnos.

Med hjälpämne avses i denna lag varje beståndsdel i ett läkemedel som inte är den aktiva substansen eller förpackningsmaterialet.

6 § Med förfalskat läkemedel avses i denna lag varje humanläkemedel med en oriktig beteckning som avser dess

1. identitet, inbegripet förpackning och märkning, namn eller sammansättning av beståndsdelar, inbegripna hjälpämnena, och dessa beståndsdelars styrka,

2. ursprung, inbegripet tillverkare, tillverkningsland, ursprungsland, innehavare av godkännande för försäljning, eller

3. historia, inbegripet register och handlingar från använda distributionskanaler.

Med förfalskat läkemedel avses inte humanläkemedel med en oriktig beteckning till följd av oavsiktliga kvalitetsdefekter.

3 kap. Lagens tillämpningsområde

1 § Denna lag gäller endast läkemedel för människor (humanläkemedel) eller djur (veterinärmedicinska läkemedel), som är avsedda att släppas ut på marknaden i EES och som har tillverkats på industriell väg eller med hjälp av en industriell process. Som läkemedel för djur anses även förblandningar för inblandning i foder. Lagen gäller dock inte foder som innehåller läkemedel.

Bestämmelserna om import från ett land utanför EES, distribution och tillverkning gäller även läkemedel som endast är avsedda för export till en stat som inte ingår i EES. Dessa bestämmelser gäller även mellanprodukter samt aktiva substanser och hjälpämnen avsedda för humanläkemedel.

Vissa läkemedel för sällskapsdjur

2 § Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att bestämmelserna i denna lag om godkännande för försäljning inte ska gälla i fråga om vissa veterinärmedicinska läkemedel avsedda endast för sällskapsdjur.

Narkotika, dopningsmedel och vissa hälsofarliga varor

3 § Bestämmelserna i denna lag gäller narkotiska läkemedel, läkemedel som omfattas av lagen (1991:1969) om förbud mot vissa dopningsmedel eller lagen (1999:42) om förbud mot vissa hälsofarliga varor, endast om de inte strider mot vad som är särskilt föreskrivet om dessa varor.

Produktsäkerhetslagen

4 § I fråga om läkemedel som är avsedda för konsumenter eller som kan antas komma att användas av konsumenter gäller också produktsäkerhetslagen (2004:451).

Undantag för vissa läkemedel

5 § I fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedels-

myndighet², gäller inte bestämmelserna i 7 kap. 2–17 §§, 8 kap. samt 12 kap. 1 § och 2 § första stycket.

Prop. 2014/15:91
Bilaga 1

I fråga om läkemedel för vilka godkännande för försäljning har beviljats enligt nämnda förordning, gäller inte heller bestämmelsen i 12 kap. 2 § andra stycket.

Utökad tillämpning på läkemedelsnära varor

6 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får, om det är påkallat från hälso- och sjukvårdssynpunkt, meddela föreskrifter om att lagen helt eller delvis ska gälla en vara eller varugrupp som inte är läkemedel men i fråga om egenskaper eller användning står nära läkemedel.

4 kap. Homeopatiska läkemedel

1 § Ett läkemedel som beretts enligt en erkänd homeopatisk metod och som inte påstås ha viss terapeutisk effekt och som är avsett att intas genom munnen eller avsett för yttre bruk ska på ansökan registreras enligt bestämmelserna i denna lag, om graden av utspädning garanterar att läkemedlet är oskadligt. Läkemedlet får registreras endast om det inte innehåller mer än en tiotusendel av modertinkturen eller, i fråga om humanläkemedel, mer än en hundradel av den lägsta använda dos av en sådan aktiv substans som i läkemedel medför att det blir receptbelagt.

Ett homeopatiskt läkemedel avsett för djur får registreras oberoende av det sätt på vilket det ges om detta beskrivs i Europeiska farmakopén eller i annan inom EES officiellt använd farmakopé.

2 § Lagen gäller för homeopatiska läkemedel som registrerats enligt 1 §, dock med undantag för

– 3 kap. 5 §, om läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004³,

– 3 kap. 6 §, om tillämpning av lagen på en vara eller varugrupp som inte är läkemedel,

– 5 kap. 1 och 2 §§, om traditionella växtbaserade läkemedel,

– 7 kap. 1 §, om krav på läkemedel,

– 7 kap. 2 § första, tredje och fjärde styckena, om godkännande av läkemedel,

– 7 kap. 3 § andra stycket, om registrering av traditionella växtbaserade läkemedel,

– 7 kap. 4 § andra stycket, om vissa immunologiska läkemedel,

– 7 kap. 8–12 §§, om vissa frågor gällande godkännande av läkemedel, uppgiftsskydd,

– 7 kap. 14 § första stycket 2, om informationsskyldighet,

– 7 kap. 16–18 §§ och 8 kap. 1–5 §§, om klassificering, utbytbarhet och säkerhetsövervakning,

² EUT L 136, 30.04.2004, s. 1 (Celex 32004R0726).

³ EUT L 136, 30.04.2004, s. 1 (Celex 32004R0726).

- 9 kap., om kliniska prövningar,
- 16 kap. 1 § första och tredje styckena, om förbud mot marknadsföring,
- 16 kap. 3 §, om informationsfunktion, och
- 17 kap. 1 §, om förordnande och utlämnande av läkemedel.

5 kap. Traditionella växtbaserade läkemedel

1 § Ett växtbaserat läkemedel som är avsett att tillföras människor och som inte uppfyller kraven för att godkännas som läkemedel eller att registreras enligt 4 kap. 1 § ska på ansökan registreras som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt bestämmelserna i denna lag, om följande förutsättningar är uppfyllda:

1. läkemedlet har endast indikationer som är lämpliga för traditionella växtbaserade läkemedel, vars sammansättning och ändamål är avsedda och utformade för att användas utan läkares diagnos, ordination eller övervakning av behandlingen,

2. läkemedlet får endast tillföras i viss styrka och viss dosering,

3. läkemedlet är avsett att intas genom munnen eller avsett för utvärtes bruk eller inhalation,

4. läkemedlet eller en produkt som motsvarar läkemedlet har haft medicinsk användning under en period av minst 30 år varav minst 15 år i ett land som vid tidpunkten för ansökan ingår i EES, och

5. det finns tillräckliga uppgifter om läkemedlets traditionella användning och det är styrkt att medlet inte är skadligt när det används på angivet sätt och dess farmakologiska verkningar eller effekter förefaller rimliga på grundval av långvarig användning och erfarenhet.

Om en gemenskapsmonografi finns upprättad ska denna beaktas. I sådant fall kan registrering ske även om kraven i första stycket 4 inte är uppfyllda.

2 § Vad som i denna lag föreskrivs i fråga om läkemedel för vilka det ansökts om godkännande för försäljning eller som har godkänts för försäljning ska också gälla traditionella växtbaserade läkemedel som registreras enligt denna lag.

Följande bestämmelser ska dock inte gälla i fråga om sådana traditionella växtbaserade läkemedel:

– 3 kap. 2 §, om vissa läkemedel för sällskapsdjur,

– 3 kap. 5 §, om läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004,

– 3 kap. 6 §, om tillämpning av lagen på en vara eller varugrupp som inte är läkemedel,

– 4 kap., om homeopatiska läkemedel,

– 7 kap. 2 § andra – fjärde styckena, om villkor för godkännande,

– 7 kap. 4 §, om ömsesidigt erkännande av godkännande för veterinärmedicinska läkemedel,

– 7 kap. 9–11 §§, om rätt att återopa dokumentation och om uppgiftsskydd,

– 7 kap. 14 § första stycket, om informationsskyldighet,

- 7 kap. 18 §, om utbytbarhet,
- 8 kap. 7 och 8 §§, om tillstånd till icke-interventionsstudie avseende säkerhet,
- 9 kap., om kliniska prövningar,
- 11 kap. 4 §, om veterinärförsel, samt
- 16 kap. 1 § första och tredje styckena om förbud mot marknadsföring.

Om det är nödvändigt för bedömningen av ett traditionellt växtbaserat läkemedels säkerhet, får dock Läkemedelsverket ålägga en sökande att till verket lämna in resultat av kliniska prövningar utförda i enlighet med bestämmelserna i denna lag.

6 kap. Läkemedel för avancerad terapi

1 § För ett läkemedel för avancerad terapi, såsom det definieras i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004⁴, som bereds i Sverige enligt ett icke-rutinmässigt förfarande och som är en specialanpassad produkt för en enskild patient i enlighet med en läkares förskrivning och som används här i landet på sjukhus ska följande bestämmelser gälla i tillämpliga delar:

- 2 kap. 1 §, om vad som avses med läkemedel,
- 7 kap. 1 §, om krav på läkemedel,
- 10 kap. 1, 2 och 4 §§, om tillverkning,
- 13 kap. 1 § första och tredje styckena, om hantering i övrigt,
- 14 kap. 1 § nionde strecksatsen och 2 § första stycket, om gemensamma bestämmelser om vissa tillstånd och viss handläggning,
- 16 kap. 1 §, om vissa förbud mot marknadsföring,
- 17 kap. 1 §, om förordnande och utlämnande,
- 18 kap., om tillsyn,
- 19 kap. 1, 3, 7 och 8 §§, om avgifter,
- 20 kap. 1, 2 och 4 §§, om straffbestämmelser,
- 21 kap., om överklagande,
- 22 kap., om ytterligare föreskrifter, och
- 23 kap., om läkemedelskontrollen i krig.

Vad som föreskrivs i 8 kap. 1 § i fråga om läkemedel som godkänts för försäljning ska också gälla för ett sådant läkemedel som avses i första stycket.

2 § De skyldigheter enligt 8 kap. 2 och 3 §§ som gäller för den som har fått ett läkemedel godkänt, ska gälla även för den som har tillstånd att tillverka ett sådant läkemedel som avses i 1 §. Den myndighet som regeringen bestämmer får i det enskilda fallet besluta om undantag från dessa skyldigheter.

⁴ EUT L 324, 10.12.2007, s. 121 (Celex 32007R1394).

3 § Om ett sådant läkemedel som avses i 1 § innehåller en medicinteknisk produkt enligt 2 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter, ska denna produkt uppfylla de väsentliga krav som avses i föreskrifter som har meddelats med stöd av 6 § samma lag.

4 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om krav på kvalitet och säkerhetsövervakning för ett sådant läkemedel som avses i 1 §.

7 kap. Krav på och godkännande av läkemedel

1 § Ett läkemedel ska vara av god kvalitet och ändamålsenligt. Läkemedlet är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten.

Ett läkemedel ska vara fullständigt deklarerat, ha godtagbar och särskiljande benämning samt vara försett med tydlig märkning. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag från kraven på fullständig deklaration och tydlig märkning.

Krav för godkännande, villkor och vissa samordningar

2 § Ett läkemedel ska på ansökan godkännas för försäljning om det uppfyller kraven enligt 1 §.

Godkännande av ett läkemedel och tillstånd till försäljning av läkemedel enligt 12 kap. 1 eller 2 § får förenas med särskilda villkor. Sådana villkor ska omprövas årligen för att godkännandet ska fortsätta att gälla.

Har ett läkemedel godkänts i ett annat land i EES ska ansökan avvisas, om sökanden inte i ansökan begärt att ett erkännande enligt 3 eller 4 § ska meddelas.

Om en sökande vid tidpunkten för ansökan i Sverige har lämnat in en ansökan om godkännande i ett annat EES-land och slutligt beslut inte meddelats i det ärendet, ska ansökan i Sverige avvisas, om inte sökanden efter att ha beretts tillfälle till detta begärt att förfarande enligt 6 § ska tillämpas.

Erkännande av godkännande eller registrering av humanläkemedel i annat EES-land

3 § Godkännande eller registrering av ett humanläkemedel som har meddelats i ett annat EES-land ska på ansökan erkännas i Sverige, om det saknas anledning att anta att läkemedlet skulle kunna innebära en allvarlig folkhälsorisk.

I fråga om ett traditionellt växtbaserat läkemedel som avses i 5 kap. gäller vad som anges i första stycket endast om en gemenskapsmonografi har utarbetats över läkemedlet eller om det består av material eller beredningar som finns upptagna i en förteckning upprättad av Europeiska kommissionen.

Om Europeiska kommissionen meddelat beslut i enlighet med artikel 34.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, ska Läke-medelsverket vidta de åtgärder som följer av kommissionens avgörande.

Motsvarande ska gälla i de fall kommissionen meddelat beslut i enlighet med artikel 35.2 i direktivet.

Prop. 2014/15:91
Bilaga 1

Erkännande av godkännande eller registrering av veterinärmedicinskt läkemedel i annat EES-land

4 § Godkännande för försäljning eller registrering av ett veterinärmedicinskt läkemedel som har meddelats i ett annat EES-land ska på ansökan erkännas i Sverige, om det saknas anledning att anta att läkemedlet skulle kunna innebära en allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön.

Godkännande av ett immunologiskt läkemedel avsett för djur ska inte meddelas eller erkännas om

1. användningen av läkemedlet inverkar på genomförandet av ett nationellt program för diagnos, kontroll eller utrotning av någon djursjukdom eller orsakar svårigheter när det gäller att fastställa frånvaro av någon förorening hos levande djur eller i livsmedel eller andra produkter som erhållits från behandlade djur, eller

2. den sjukdom som läkemedlet är avsett att framkalla immunitet mot inte alls förekommer i Sverige eller förekommer här endast i begränsad omfattning.

Om Europeiska kommissionen meddelat beslut i enlighet med artikel 38.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG ska Läke-medelsverket vidta de åtgärder som följer av kommissionens avgörande. Motsvarande ska gälla i de fall kommissionen meddelat beslut i enlighet med artikel 39.2 eller 40.1 i direktivet.

Innebörden av ett erkännande och bemyndigande om ytterligare föreskrifter

5 § När ett erkännande har beslutats enligt 3 eller 4 § betraktas läkemedlet som godkänt i Sverige. Har ett homeopatiskt eller ett traditionellt växtbaserat läkemedel som avses i 4 eller 5 kap. registrerats i ett annat EES-land och har registreringen erkänts i Sverige betraktas läkemedlet som registrerat i Sverige. De skyldigheter som gäller för en innehavare av ett godkännande eller en registrering enligt denna lag eller föreskrifter som meddelats med stöd av lagen ska också gälla för den som innehar ett erkännande.

Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om erkännande av ett godkännande eller en registrering som meddelats i ett annat EES-land.

Det decentraliserade förfarandet

6 § Om ett läkemedel inte är godkänt i något EES-land och ansökan om godkännande med begäran om tillämpning av det decentraliserade förfarande som regleras i denna paragraf lämnats in i fler än ett av länderna, ska Läke-medelsverket, i de fall sökanden vid ansökan i Sverige begärt att Sverige fungerar som referensmedlemsstat, hantera den fortsatta beredningen av ansökan genom att utarbeta underlag för övriga berörda länders ställningstagande till läkemedlet. Motsvarande ska gälla registrering av homeopatiskt läkemedel som avses i 4 kap. och sådana

traditionella växtbaserade läkemedel som avses i 5 kap. i de fall förutsättningarna i 3 § andra stycket är uppfyllda.

Om sökanden inte har begärt att Sverige ska fungera som referensmedlemsstat ska läkemedlet, med beaktande av referensmedlemsstatens underlag, godkännas eller registreras i enlighet med de förutsättningar som anges för erkännande i 3 § respektive 4 §. Läkemedelsverket ska vidta de åtgärder som följer av Europeiska kommissionens avgörande, om kommissionen meddelat beslut i enlighet med

1. artikel 38.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG, eller

2. artikel 34.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG. Motsvarande ska gälla i de fall kommissionen meddelat beslut i enlighet med artikel 39.2 eller 40.1 i direktiv 2001/82/EG, eller artikel 35.2 i direktiv 2001/83/EG.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om ansökan, beredning, godkännande eller registrering som avses i första och andra styckena.

Beslutande myndighet

7 § Läkemedelsverket prövar frågor om godkännande eller registrering enligt denna lag. Läkemedelsverket prövar även frågor om erkännande av ett godkännande eller en registrering som har meddelats i ett annat EES-land.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket prövar frågor om tillstånd till försäljning av ett antroposofiskt medel eller tillstånd till försäljning av ett annat läkemedel enligt 12 kap. 2 §.

Bevisbörd och kompetenskrav

8 § Den som ansöker om godkännande, registrering eller tillstånd ska visa att kraven enligt 1 § är uppfyllda. Dokumentation som bifogas ansökan ska ha utarbetats av någon som har tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande över innehållet i dokumentationen.

Vissa generiska läkemedel

9 § Avser ansökan om godkännande ett

1. generiskt läkemedel, vars referensläkemedel är eller har varit godkänt i minst åtta år i ett EES-land eller i hela samarbetsområdet till följd av beslut om godkännande enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, eller

2. läkemedel vars aktiva substans eller kombination av substanser har samma terapeutiskt verksamma beståndsdelar som ett sådant referensläkemedel som avses i 1, ska Läkemedelsverket, om sökanden åberopar dokumentationen för referensläkemedlet, medge att kravet på dokumentation i form av prekliniska studier och kliniska prövningar helt eller delvis uppfylls genom dokumentationen för referensläkemedlet. I fråga om veterinärmedicinska läkemedel gäller detta även resultat av undersökningar av säkerheten och studier av resthalter.

Uppgiftsskydd för viss dokumentation

10 § Läkemedelsverket får i fråga om humanläkemedel medge ett års uppgiftsskydd när en ansökan om godkännande görs för en ny indikation för en redan väletablerad substans, förutsatt att omfattande prekliniska eller kliniska undersökningar av den nya indikationen genomförts. I sådant fall får medgivande enligt 9 § inte beviljas förrän tiden för uppgiftsskyddet löpt ut.

Läkemedelsverket får medge tre års uppgiftsskydd i de fall vetenskaplig litteratur använts av en sökande för att beviljas ett godkännande för ett läkemedel för en viss djurart som används för livsmedelsproduktion och sökanden tillhandahållit nya studier av resthalter i livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, samt nya kliniska prövningar för samma läkemedel, i syfte att beviljas godkännande för en annan djurart som används för livsmedelsproduktion. I sådant fall får medgivande enligt 9 § inte beviljas förrän tiden för uppgiftsskyddet löpt ut.

11 § I de fall ett läkemedel godkänts med tillämpning av 9 § måste de skyddstider som anges nedan i denna paragraf ha förflutit från det att det ursprungliga godkännandet för referensläkemedlet beviljats innan försäljning av det godkända läkemedlet får ske. Skyddstiden är, om inte annat följer av andra-fjärde styckena, tio år.

Om innehavaren av godkännandet för ett referensläkemedel som är avsett att tillföras människor under de första åtta åren av tioårsperioden beviljats ett godkännande för en eller flera nya behandlingsindikationer, som under den vetenskapliga utvärderingen före godkännandet bedöms medföra en väsentligt högre medicinsk nytta jämfört med existerande behandlingsformer, får perioden om tio år utsträckas till maximalt elva år.

Perioden om tio år som anges i första stycket ska förlängas till tretton år för veterinärmedicinska läkemedel avsedda för fisk eller bin eller andra arter som fastställts i enlighet med förfarandet i artikel 89.2a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG.

För veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda för djurarter som används för livsmedelsproduktion och som innehåller en ny aktiv substans som den 30 april 2004 ännu inte var godkänd inom EES ska den period om tio år som anges i första stycket förlängas med ett år för varje gång godkännandet utvidgas till att omfatta en annan djurart som används för livsmedelsproduktion, om det har godkänts under de fem närmast påföljande åren efter att det ursprungliga godkännandet för försäljning beviljades. Denna period ska dock inte överskrida sammanlagt tretton år när det gäller ett godkännande för försäljning som gäller fyra eller fler djurarter som används för livsmedelsproduktion. Förlängning av denna tioårsperiod till elva, tolv eller tretton år för ett veterinärmedicinskt läkemedel avsett för en djurart som används för livsmedelsproduktion ska beviljas endast under förutsättning att innehavaren av

godkännandet för försäljning också från början har ansökt om fastställande av maximalt tillåtna resthalter i livsmedel för den art som omfattas av godkännandet.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, meddelar närmare föreskrifter om förutsättningarna för återopande av dokumentation för referensläkemedel samt skyddstider och uppgiftsskydd.

12 § När ett godkännande för försäljning har beviljats för ett läkemedel ska eventuella ytterligare styrkor, läkemedelsformer, de sätt på vilka läkemedlet ges och förpackningsformer, liksom varje ändring och utvidgning, också godkännas eller innefattas i det ursprungliga godkännandet. Dessa godkännanden för försäljning ska vid tillämpning av 9 § och 14 § andra stycket anses tillhöra samma godkännande.

Giltighetstid för godkännande

13 § Ett godkännande för försäljning gäller i fem år och kan därefter förnyas. Ett förnyat godkännande gäller utan tidsbegränsning, såvida inte Läkemedelsverket av säkerhetsskäl finner att det i stället bör gälla ytterligare en femårsperiod.

Ansökan om förnyelse av ett godkännande av ett

1. veterinärmedicinskt läkemedel ska ha kommit in till

Läkemedelsverket senast sex månader innan godkännandet upphör att gälla, och

2. humanläkemedel ska ha kommit in till Läkemedelsverket senast nio månader innan godkännandet upphör att gälla.

Ett godkännande gäller under tiden för prövning av ansökan om förnyelse.

Information till Läkemedelsverket och vissa upphöranden av godkännande

14 § Den som har fått ett läkemedel godkänt ska, för varje godkänd variant av läkemedlet, informera Läkemedelsverket om när det släpps ut på den svenska marknaden. Den som har fått ett läkemedel godkänt ska också minst två månader i förväg meddela Läkemedelsverket om försäljningen av läkemedlet upphör tillfälligt eller permanent på den svenska marknaden. Om det finns särskilda skäl, kan meddelandet lämnas senare än två månader i förväg. Om försäljningen avser ett humanläkemedel, ska orsaken till att försäljningen upphör anges i meddelandet. Det ska särskilt anges om försäljningen upphör till följd av att

1. läkemedlet är skadligt,

2. läkemedlet saknar terapeutisk effekt,

3. förhållandet mellan nyttan och riskerna med läkemedlet har ändrats,

4. läkemedlets kvalitativa och kvantitativa sammansättning inte överensstämmer med den uppgivna,

5. metoderna för tillverkning och kontroll av läkemedlet inte överensstämmer med de uppgivna,

6. ett krav som utgjort en förutsättning för tillstånd till tillverkning inte har uppfyllts, eller

7. ett villkor för godkännandet för försäljning inte har uppfyllts.

Om ett läkemedel inte släpps ut på den svenska marknaden inom tre år från det att godkännandet beviljades eller, om skyddstid för ett referensläkemedel löper vid tidpunkten från beviljandet, från det att läkemedlet fick börja säljas, ska Läkemedelsverket besluta att godkännandet inte längre ska gälla. Motsvarande gäller om ett läkemedel som tidigare släppts ut på den svenska marknaden, under tre på varandra följande år inte längre saluförs här i landet.

Läkemedelsverket får med hänsyn till skyddet för folkhälsan eller djurhälsan besluta om undantag från vad som sägs i andra stycket.

15 § Den som har fått ett humanläkemedel godkänt ska utan dröjsmål meddela Läkemedelsverket varje åtgärd som har vidtagits för att

1. dra in eller inte längre tillhandahålla läkemedlet,
2. begära att godkännandet för försäljning dras in, eller
3. inte ansöka om förnyat godkännande för försäljning. I meddelandet ska skälen till att åtgärden har vidtagits anges. Det ska särskilt anges om åtgärden har vidtagits till följd av att
 1. läkemedlet är skadligt,
 2. läkemedlet saknar terapeutisk effekt,
 3. förhållandet mellan nyttan och riskerna med läkemedlet har ändrats,
 4. läkemedlets kvalitativa och kvantitativa sammansättning inte överensstämmer med den uppgivna,
 5. metoderna för tillverkning och kontroll av läkemedlet inte överensstämmer med de uppgivna,
 6. ett krav som utgjort en förutsättning för tillstånd till tillverkning inte har uppfyllts, eller
 7. ett villkor för godkännandet för försäljning inte har uppfyllts.

Om åtgärden har vidtagits till följd av en sådan omständighet som anges i andra stycket 1–7, ska vid samma tidpunkt även Europeiska läkemedelsmyndigheten meddelas om åtgärden. Den som har fått ett humanläkemedel godkänt ska utan dröjsmål också meddela Läkemedelsverket och Europeiska läkemedelsmyndigheten om åtgärden har vidtagits i en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, i de fall åtgärder har vidtagits till följd av en sådan omständighet som anges i andra stycket 1–7.

Klassificering av läkemedel

16 § När ett godkännande för försäljning utfärdas, ska Läkemedelsverket ange om läkemedlet ska klassificeras som receptbelagt läkemedel eller receptfritt läkemedel.

Läkemedelsverket får också besluta att ett receptbelagt läkemedel ska klassificeras i andra kategorier, med begränsningar för vad som ska gälla vid förordnande och utlämnande av läkemedlet.

Om nya omständigheter av betydelse för klassificeringen av ett läkemedel kommer till Läkemedelsverkets kännedom eller om en innehavare av ett godkännande ansöker om ändrad klassificering, ska Läkemedelsverket ompröva och vid behov ändra klassificeringen av ett läkemedel.

17 § Om en ändrad klassificering av ett humanläkemedel har godkänts på grundval av viktiga prekliniska studier eller kliniska prövningar, får

dessa studier eller prövningar inte läggas till grund för ett beslut om bifall till en ansökan från annan sökande i ett annat ärende om ändrad klassificering eller godkännande av ett läkemedel som innehåller samma aktiva substans eller kombination av substanser under ett år efter det att den ursprungliga ändringen godkändes.

Beslut om utbytbart avseende humanläkemedel

18 § När ett godkännande för försäljning har beviljats ska Läkemedelsverket besluta om läkemedlet är utbytbart mot annat läkemedel.

Ett läkemedel är utbytbart endast mot sådant läkemedel som kan anses utgöra en likvärdig produkt.

Bestämmelser om utbyte av läkemedel finns i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela ytterligare föreskrifter om förutsättningar för utbytbart.

8 kap. Säkerhetsövervakning

1 § Läkemedelsverket ska ansvara för ett system för säkerhetsövervakning, som har till syfte att samla in, registrera, lagra och vetenskapligt utvärdera uppgifter om misstänkta biverkningar av läkemedel.

Vid utvärderingen ska i fråga om humanläkemedel beaktas även all tillgänglig information som kan ha betydelse för bedömningen av nyttan och riskerna med läkemedlen när det gäller användning som inte omfattas av de villkor som anges i godkännandet för försäljning och sådana biverkningar som har samband med exponering i arbetet.

I fråga om veterinärmedicinska läkemedel ska även beaktas all tillgänglig information som rör brist på förutsedd effekt, icke avsedd användning, bedömning av karensperioden och risk för skada eller olägenhet för miljön som kan förorsakas av användning av läkemedlet och som kan ha betydelse för bedömningen av nyttan och riskerna med läkemedlet.

2 § Den som har fått ett läkemedel godkänt ska ha ett system för säkerhetsövervakning och följa utvecklingen på läkemedelsområdet och inom ramen för godkännandet ändra läkemedlet om det behövs. Den som har fått ett läkemedel godkänt ska också som ett led i säkerhetsövervakningen av läkemedlet registrera, lagra, utvärdera och rapportera information om misstänkta biverkningar av läkemedlet i enlighet med föreskrifter som meddelats av regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer.

Personuppgiftsansvarig för sådana behandlingar av personuppgifter som kan komma att utföras enligt första stycket är innehavaren av godkännandet.

3 § Den som har fått ett läkemedel godkänt är skyldig att till sitt förfogande ha en sakkunnig med tillräcklig kompetens som fortlöpande ansvarar för säkerhetsövervakning av läkemedlet. Den sakkunnige ska vara bosatt och verksam i EES.

4 § Information som en innehavare av ett godkännande lämnar till allmänheten om säkerhetsrisker vid användningen av ett läkemedel ska redovisas på ett objektivt sätt och får inte vara vilseledande. Sådan information ska även lämnas till Läkemedelsverket senast i samband med att allmänheten informeras.

Om informationen avser ett humanläkemedel, ska den vid samma tidpunkt som anges i första stycket även lämnas till Europeiska kommissionen och Europeiska läkemedelsmyndigheten.

5 § Läkemedelsverket ska fortlöpande kontrollera ett läkemedel som har godkänts och pröva om godkännandet fortfarande bör gälla. Verket får förelägga den som fått godkännandet att visa att läkemedlet fortfarande uppfyller kraven för godkännandet.

6 § En säkerhetsstudie av ett humanläkemedel som görs efter det att läkemedlet har godkänts och som inleds, genomförs och finansieras av innehavaren av godkännandet och omfattar insamling av säkerhetsuppgifter från patienter och hälso- och sjukvårdspersonal (icke-interventionsstudie avseende säkerhet) får inte genomföras om studien innebär att användningen av läkemedlet främjas.

Om en icke-interventionsstudie avseende säkerhet har genomförts i Sverige, ska innehavaren av godkännandet skicka en slutrapport till Läkemedelsverket inom tolv månader från det att insamlingen av uppgifterna enligt första stycket har avslutats.

För etikprövning av forskning som avser människor och biologiskt material från människor finns bestämmelser i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

7 § Om godkännandet för försäljning av ett humanläkemedel är förenat med ett villkor om att en icke-interventionsstudie avseende säkerhet ska göras, får studien, om den ska genomföras i Sverige, inledas först när Läkemedelsverket givit tillstånd till studien.

Läkemedelsverket ska ge ett sådant tillstånd om studien

1. inte innebär att användningen av läkemedlet främjas,
2. är utformad på ett sätt som motsvarar syftet med studien, och
3. inte är en sådan klinisk läkemedelsprövning som kräver tillstånd av

Läkemedelsverket enligt 9 kap. 9 §.

Större ändringar av studien får endast göras efter tillstånd av Läkemedelsverket.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får för studier som avses i första stycket besluta om undantag från kravet på slutrapport i 6 § andra stycket.

8 § Sådant tillstånd som avses i 7 § första stycket kan även ges av Kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel vid Europeiska läkemedelsmyndigheten (kommittén). Större ändringar av studien får endast göras efter tillstånd av kommittén. Innehavaren av godkännandet ska skicka en slutrapport till kommittén inom tolv månader från det att insamlingen av uppgifterna har avslutats.

9 § Läkemedelsverket får ålägga den som fått ett läkemedel godkänt att återkalla läkemedlet från dem som innehar det

1. om det behövs för att förebygga skada,
2. om läkemedlet inte är verksamt för sitt ändamål,
3. om läkemedlet inte är ändamålsenligt,
4. om läkemedlet inte är av god kvalitet,
5. om läkemedlets kvalitativa eller kvantitativa sammansättning inte överensstämmer med den uppgivna, eller
6. om väsentliga krav i samband med tillverkning eller import inte uppfylls.

Återkallelse har den innebörd som följer av 16 § första stycket produktsäkerhetslagen (2004:451).

10 § Läkemedelsverket får besluta att ett godkännande ska återkallas tillfälligt, ändras eller upphöra att gälla

1. om den som fått ett föreläggande enligt 5 § inte kan visa att läkemedlet fortfarande uppfyller kraven för godkännandet,
2. om de villkor som angavs vid godkännandet inte följts,
3. om ett åläggande att återkalla läkemedel inte följts, eller
4. om de grundläggande förutsättningarna för godkännandet i andra fall inte längre föreligger.

På begäran av den som fått ett läkemedel godkänt ska verket besluta att godkännandet ska upphöra att gälla.

Om ett traditionellt växtbaserat läkemedel inte längre uppfyller kraven för registrering på grund av att ett växtbaserat material, en beredning eller en kombination av dessa har uteslutits från den av Europeiska kommissionen upprättade förteckningen, ska innehavaren av registreringen ha möjlighet att inom tre månader från den dag då innehavaren fått del av ett föreläggande om komplettering från Läkemedelsverket, till verket lämna in de uppgifter och den dokumentation som behövs för att visa att läkemedlet kan registreras på annan grund.

9 kap. Kliniska prövningar

1 § En klinisk undersökning på människor eller djur av ett läkemedels egenskaper (klinisk läkemedelsprövning) får utföras för att utreda i vad mån läkemedlet är ändamålsenligt. För klinisk prövning på människor finns även bestämmelser i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. För klinisk prövning på djur finns bestämmelser i djurskyddslagen (1988:534). Den kliniska läkemedelsprövningen får utföras i samband med sjukdomsbehandling eller utan sådant samband. En klinisk läkemedelsprövning får utföras på människor endast av en legitimerad läkare eller en legitimerad tandläkare och på djur endast av en legitimerad veterinär. Den som utför prövningen ska ha tillräcklig kompetens på det område som prövningen avser.

Information till försökspersoner

2 § De patienter eller försökspersoner som avses delta i en klinisk läkemedelsprövning ska få sådan information om prövningen att de kan

ta ställning till om de vill delta i den. De ska vidare informeras om sin rätt att när som helst avbryta sin medverkan.

Om patienten eller försökspersonen är underårig eller en person vars mening inte kan inhämtas på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande, ska informationen lämnas till de personer vars samtycke till deltagande i prövningen ska inhämtas enligt 3 § andra eller tredje stycket. Dessutom ska patienten eller försökspersonen så långt möjligt informeras personligen om prövningen. Om han eller hon är underårig ska informationen lämnas av personal med pedagogisk erfarenhet.

Samtycke

3 § Samtycke till deltagande i klinisk läkemedelsprövning ska alltid inhämtas. Samtycke ska, om inte annat följer av andra eller tredje stycket, inhämtas från de patienter eller försökspersoner som avses delta i prövningen eller, vid prövning som ska utföras på djur, från djurägaren.

När det gäller underåriga ska samtycke inhämtas från vårdnadshavarna. Den underåriges inställning ska så långt möjligt klarläggas. Även om vårdnadshavarna har samtyckt till prövningen får den inte utföras om den underåriga inser vad prövningen innebär för hans eller hennes del och motsätter sig att den utförs.

När det gäller personer vars mening inte kan inhämtas på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande ska samtycke inhämtas från god man eller förvaltare enligt 11 kap. 4 eller 7 § föräldrabalken med behörighet att sörja för den enskildes person. Samtycke ska inhämtas även från patientens närmaste anhöriga. Samtycket ska uttrycka patientens förmodade vilja. Även om samtycke till prövningen har inhämtats får den inte utföras om patienten i någon form ger uttryck för att inte vilja delta.

Återtagande av samtycke

4 § Ett samtycke till deltagande i klinisk läkemedelsprövning får när som helst tas tillbaka med omedelbar verkan. De uppgifter som har hämtats in dessförinnan får dock användas i prövningen. Ett återtaget samtycke får inte påverka det fortsatta omhändertagandet av patienten eller försökspersonen.

Förbud mot vissa kliniska läkemedelsprövningar

5 § Kliniska läkemedelsprövningar som inte har samband med sjukdomsbehandling får inte utföras på den som får vård enligt lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård eller lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård.

Kliniska läkemedelsprövningar på underåriga

6 § Kliniska läkemedelsprövningar får, om inte 5 § gäller, utföras på underåriga endast om

1. forskningen kan förväntas leda till direkt nytta för denna patientgrupp,

2. forskningen är avgörande för att bekräfta uppgifter som erhållits i kliniska läkemedelsprövningar med personer som har förmåga att samtycka till deltagande i prövningar eller genom andra forskningsmetoder,

3. forskningen hänför sig direkt till ett kliniskt tillstånd som den underåriga lider av eller är av sådan art att den endast kan utföras på underåriga, och

4. inga incitament eller ekonomiska förmåner ges, undantaget kostnadsersättningar.

Kliniska läkemedelsprövningar på vissa sjuka

7 § Kliniska läkemedelsprövningar får utföras på den vars mening inte kan inhämtas på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande endast om

1. forskningen är avgörande för att bekräfta uppgifter som erhållits i kliniska läkemedelsprövningar med personer som har förmåga att samtycka till deltagande i prövningar eller genom andra forskningsmetoder,

2. forskningen hänför sig direkt till ett livshotande eller försvagande kliniskt tillstånd som den berörda personen lider av,

3. det finns anledning anta att medicineringen med det läkemedel som ska prövas medför nytta som uppväger riskerna för patienten eller inte innebär några risker alls, och

4. inga incitament eller ekonomiska förmåner ges, undantaget kostnadsersättningar.

Kostnadsfria prövningsläkemedel och undantag från detta krav

8 § För att genomföra en klinisk läkemedelsprövning förutsätts att den person, det företag, den institution eller den organisation som ansvarar för att inleda, organisera och eventuellt finansiera prövningen kostnadsfritt tillhandahåller patienterna och försökspersonerna prövningsläkemedlet och, i förekommande fall, den utrustning som krävs för att använda det.

Kravet på kostnadsfrihet gäller inte vid kliniska läkemedelsprövningar som

1. genomförs utan medverkan av läkemedelsindustrin,

2. avser säräkemedel för vilka godkännandet förenats med villkor om uppföljande undersökningar, eller

3. är av särskild betydelse för folkhälsan.

Tillståndskrav

9 § En klinisk läkemedelsprövning får endast genomföras sedan tillstånd till prövning har meddelats eller anses beviljat enligt tredje stycket. Frågor om tillstånd prövas av Läkemedelsverket.

Om Läkemedelsverket finner att tillstånd inte kan beviljas, ska sökanden underrättas om detta. Sökanden får vid endast ett tillfälle ändra innehållet i ansökan för att avhjälpa de brister som Läkemedelsverket funnit. Om ansökan inte ändras ska den avslås.

Om Läkemedelsverket inte har fattat beslut inom 60 dagar från det att en fullständig ansökan kom in till verket, ska tillstånd anses beviljat i enlighet med ansökan.

Tredje stycket gäller inte vid ansökan om tillstånd att genomföra en klinisk läkemedelsprövning som innefattar

1. vävnadstekniska produkter samt läkemedel för genterapi och somatisk cellterapi, inklusive xenogen cellterapi,

2. läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer,

3. läkemedel som inte godkänts för försäljning i enlighet med direktiv 2001/83/EG, och som omfattas av bilagan till förordning (EG) nr 726/2004, eller

4. läkemedel vars aktiva beståndsdel eller beståndsdelar är en biologisk produkt som härstammar från människa eller djur eller innehåller biologiska komponenter som härstammar från människa eller djur eller vars framställning kräver sådana komponenter.

10 kap. Tillverkning

1 § Med tillverkning avses i denna lag framställning, förpackning eller ompackning av läkemedel, mellanprodukter eller av aktiva substanser.

Tillverkning ska ske i ändamålsenliga lokaler och utföras med hjälp av ändamålsenlig utrustning och även i övrigt ske i enlighet med god tillverkningssed. En sakkunnig med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande ska se till att kraven på läkemedlens och mellanprodukternas kvalitet och säkerhet uppfylls.

Med mellanprodukter avses bearbetat material som måste genomgå ytterligare behandling innan det blir en färdig produkt.

Tillståndskrav

2 § Yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter samt tillverkning av ett sådant läkemedel som avses i 6 kap. 1 § första stycket får bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd. En inrättning som har Läkemedelsverkets tillstånd att tillverka läkemedel för ett visst tillfälle (extemporeapotek) ska vid sådan tillverkning vara bemannad med en eller flera farmaceuter.

Vid tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle på öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek krävs inte något sådant tillstånd.

Andra stycket gäller inte för ett sådant läkemedel som avses i 6 kap. 1 § första stycket.

Bestämmelser om tillstånd till maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek finns i 6 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Bemyndigande om tillverkning av läkemedel och viss hantering av läkemedel som innehåller blod

3 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. tillverkning och god tillverkningssed för läkemedel och mellanprodukter,

2. framställning, förvaring, distribution och import av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid tillverkning av läkemedel, och

3. import av läkemedel som innehåller blod eller blodkomponenter.

Bemyndigande om läkemedel för avancerad terapi

4 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om de villkor som ska gälla vid tillverkning av ett sådant läkemedel för avancerad terapi som avses i 6 kap. 1 § första stycket.

5 § Den som har beviljats tillstånd till tillverkning av humanläkemedel enligt 2 § ska

1. vid tillverkningen använda endast aktiva substanser som tillverkats i enlighet med god tillverkningssed och distribuerats i enlighet med god distributionssed för aktiva substanser,

2. omedelbart underrätta Läkemedelsverket och innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet om tillståndshavaren får information om att läkemedel som omfattas av tillverkningstillståndet är, eller misstänks vara, förfalskade,

3. kontrollera att de tillverkare, importörer eller distributörer från vilka tillståndshavaren erhållit de aktiva substanserna är anmälda hos Läkemedelsverket enligt 13 kap. 2 § eller hos behörig myndighet inom EES,

4. kontrollera de aktiva substansernas och hjälpämnenas äkthet och kvalitet, och

5. se till att hjälpämnena är lämpliga för användning i läkemedel, tillämpa god tillverkningssed för hjälpämnen samt dokumentera åtgärderna.

11 kap. Import och annan införsel

Tillståndskrav för import från land utanför EES

1 § Läkemedel eller mellanprodukter får importeras från ett land utanför EES endast av den som har tillstånd till tillverkning av läkemedel eller särskilt tillstånd till import av läkemedel. Av 3 och 4 §§ framgår att resande respektive veterinär i vissa fall har rätt att föra in läkemedel i landet.

Läkemedelsverket får besluta om särskilt tillstånd till import av läkemedel enligt första stycket för

1. läkemedel som importeras för att tillgodose behov av läkemedel som får säljas med stöd av tillstånd enligt 12 kap. 2 § andra stycket,

2. läkemedel som ska användas för annat ändamål än sjukvård, eller

3. provningsläkemedel.

Regeringen får meddela föreskrifter om vilka förutsättningar som ska gälla för att tillstånd ska få beviljas enligt andra stycket.

Krav på sakkunnig

2 § Den som importerar läkemedel eller mellanprodukter från ett land utanför EES med stöd av tillstånd till tillverkning ska anlita en sakkunnig med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande som ska ansvara för kontroll av att varje tillverkningsbatch av läkemedel som kommer från tredje land, oavsett om tillverkningen har skett i EES, har undergått en fullständig kvalitativ analys i ett EES-land, en kvantitativ analys av alla de aktiva substanserna och alla andra undersökningar eller kontroller som

krävs för att garantera läkemedlens kvalitet i enlighet med de krav som legat till grund för godkännandet för försäljning.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag från skyldigheten att företa sådan kontroll som avses i första stycket.

Resandes privatinförsel

3 § Med undantag från vad som annars gäller enligt denna lag får resande föra in läkemedel i Sverige, om de är avsedda för medicinskt ändamål och den resandes personliga bruk.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om avvikelse från vad som sägs i första stycket.

Införsel för veterinära ändamål

4 § Veterinärer som annars tjänstgör i ett annat EES-land får från ett sådant land till Sverige föra in dagsbehovet av veterinärmedicinska läkemedel, även om förutsättningarna för försäljning enligt 12 kap. 1 eller 2 § inte är uppfyllda.

Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela närmare föreskrifter om sådan införsel.

Import av aktiva substanser avsedda för humanläkemedel

5 § Aktiva substanser avsedda för humanläkemedel får importeras från ett land utanför EES endast om de har tillverkats i enlighet med standarder som är åtminstone likvärdiga med god tillverkningssed.

6 § Aktiva substanser avsedda för humanläkemedel får importeras från ett land utanför EES endast om de åtföljs av en skriftlig bekräftelse från behörig myndighet i exportlandet vilken utvisar att god tillverkningssed har följts.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag från kravet på skriftlig bekräftelse i enlighet med artikel 46b. 3 och 4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG.

12 kap. Krav vid försäljning av läkemedel

1 § Ett läkemedel får säljas först sedan det

1. godkänts för försäljning enligt 7 kap. 2 § eller registrerats enligt 4 kap. 1 § eller 5 kap. 1 §, eller

2. omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering som har meddelats i ett annat EES-land.

Kraven i första stycket gäller inte läkemedel för vilka ansökan prövas eller har prövats enligt den i 3 kap. 5 § angivna ordningen.

Sådant läkemedel som tillverkas på apotek för viss patient, visst djur eller viss djurbesättning får säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering.

2 § Om det finns särskilda skäl får tillstånd lämnas till försäljning av ett antroposofiskt medel, som inte avses i 4 kap. 1 §.

Om det finns särskilda skäl får tillstånd till försäljning av ett läkemedel lämnas även i andra fall.

3 § Bestämmelser om handel med läkemedel finns, förutom i denna lag, i lagen (2009:366) om handel med läkemedel och i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.

13 kap. Försiktighetskrav vid hantering i övrigt

1 § Den som yrkesmässigt tillverkar, importerar, säljer, transporterar, förvarar eller på annat sätt yrkesmässigt hanterar läkemedel ska vidta de åtgärder och i övrigt iaktta sådan försiktighet som behövs för att hindra att läkemedlen skadar människor, egendom eller miljö samt se till att läkemedlens kvalitet inte försämras.

Radioaktiva läkemedel får beredas endast på sjukhus och apotek samt får användas endast på sjukhus, om inte Läkemedelsverket för ett visst fall medger något annat.

Den som i andra fall än yrkesmässigt hanterar läkemedel ska vidta de åtgärder och iaktta de försiktighetsmått i övrigt som behövs för att hindra att läkemedlen skadar människor, egendom eller miljö.

2 § Den som yrkesmässigt tillverkar, importerar eller distribuerar aktiva substanser avsedda för humanläkemedel ska till Läkemedelsverket

1. anmäla sin verksamhet 60 dagar innan verksamheten inleds,
2. årligen rapportera förändringar i förhållande till anmälningar enligt 1, och
3. omedelbart rapportera förändringar i verksamheten som kan påverka kvaliteten och säkerheten i de aktiva substanser som verksamhetsutövaren hanterar.

Om Läkemedelsverket inom 60 dagar efter det att verket har tagit emot en anmälan enligt första stycket 1 har beslutat att genomföra en inspektion, får verksamheten inte inledas innan Läkemedelsverket beslutat att det får ske.

3 § Distribution av aktiva substanser avsedda för humanläkemedel ska ske i enlighet med god distributionssed.

14 kap. Gemensamma bestämmelser om vissa tillstånd och viss handläggning

Bemyndigande angående vissa tidsfrister

1 § Regeringen meddelar föreskrifter om tidsfrister för beslut av Läkemedelsverket som avses i

- 4 kap. 1 § om homeopatiska läkemedel,
- 5 kap. 1 § om traditionella växtbaserade läkemedel,
- 7 kap. 2 § om godkännande av läkemedel,

- 7 kap. 3 § om erkännande av godkännande eller registrering av veterinärmedicinska läkemedel i annat EES-land,
- 7 kap. 6 § andra stycket om det decentraliserade förfarandet när Sverige inte är referensmedlemstat
- 8 kap. 7 § första stycket om tillstånd till en icke-interventionsstudie,
- 8 kap. 10 § andra stycket om upphörande av godkännande på begäran av den som fått läkemedlet godkänt,
- 9 kap. 9 § om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning,
- 10 kap. 2 § om tillstånd till yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter,
- 11 kap. 1 § om import av läkemedel och mellanprodukter från ett land utanför EES.

Återkallelse av vissa tillstånd

2 § Ett tillstånd enligt 9 kap. 9 § första stycket, 10 kap. 2 §, 11 kap. 1 § eller 12 kap. 2 § får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följts.

Ett tillstånd som ska anses beviljat enligt 9 kap. 9 § tredje stycket får återkallas om villkoren i ansökan om tillstånd inte längre är uppfyllda eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följts.

Särskilda bestämmelser finns om handläggning av sådana ärenden som har anknytning till EES.

15 kap. Information när ett läkemedel tillhandahålls en konsument

1 § Sådan information om ett läkemedel som har särskild betydelse för att förebygga skada eller för att främja en ändamålsenlig användning ska lämnas skriftligen när läkemedlet tillhandahålls en konsument.

16 kap. Marknadsföring av läkemedel

Förbud mot marknadsföring

1 § Marknadsföring av humanläkemedel som inte har godkänts för försäljning är förbjuden.

Marknadsföring av humanläkemedel får inte riktas till barn.

Med undantag för kampanjer för vaccination av människor mot infektionssjukdomar är marknadsföring av receptbelagda läkemedel som riktas till allmänheten förbjuden.

Marknadsföring av humanläkemedel

2 § Marknadsföring av humanläkemedel ska främja en ändamålsenlig användning av produkten genom en presentation som är aktuell, saklig och balanserad. Marknadsföringen får inte vara vilseledande och ska

även i övrigt stå i överensstämmelse med god sed för sådan marknadsföring.

Reklam för humanläkemedel som riktas till allmänheten ska vara utformad så att det klart framgår att meddelandet är en annons och att produkten är ett läkemedel. Innehållet i sådan reklam får inte vara utformat så att det kan leda till användning av läkemedel som medför skada eller på annat sätt inte är ändamålsenlig eller till att människor inte söker relevant vård.

Vid marknadsföring av humanläkemedel ska det lämnas sådan information som är av särskild betydelse för allmänheten respektive för personer som är behöriga att förordna eller lämna ut läkemedel. Vid marknadsföring av sådana homeopatika som registrerats får dock endast användas sådan information som ska anges på förpackningen och bipacksedeln. I marknadsföringen för registrerade traditionella växtbaserade läkemedel ska det anges att produkten är ett registrerat traditionellt växtbaserat läkemedel för användning vid en viss indikation eller vissa indikationer samt att indikationerna som omfattas av registreringen grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

Informationsfunktion

3 § Den som har fått ett läkemedel godkänt för försäljning ska ha en funktion med vetenskaplig kompetens som övervakar informationen om läkemedlet.

17 kap. Förordnande och utlämnande

1 § Den som förordnar eller lämnar ut läkemedel ska särskilt iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne.

2 § Läkemedel som innehåller mer än 1,8 viktprocent etylalkohol (alkoholhaltigt läkemedel) får endast lämnas ut från apotek.

Alkoholhaltigt läkemedel, som innehåller mer än 10 viktprocent etylalkohol, eller teknisk sprit får lämnas ut från apotek, förutom till annat apotek, endast mot recept eller annan beställning av den som enligt vad regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, föreskriver är behörig att förordna eller beställa sådant läkemedel eller teknisk sprit.

Med teknisk sprit avses i denna lag detsamma som i 1 kap. 4 § alkohollagen (2010:1622).

Första och andra styckena gäller inte i sådant fall som avses i 4 kap. 1 § andra stycket lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får om ett alkoholhaltigt läkemedel inte kan antas vara ägnat att missbrukas i berusningssyfte, medge undantag från första och andra styckena.

3 § Alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit får inte lämnas ut om det finns särskild anledning att anta att varan är avsedd att användas i berusningssyfte.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om utlämnande, om det finns anledning att anta att alkoholhaltigt läkemedel av annat slag än som avses i 2 § andra stycket kan missbrukas i berusningssyfte.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får, om det behövs för att förhindra missbruk, meddela ytterligare föreskrifter om försäljning av alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit.

4 § Om Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd enligt 8 kap. 10 eller 11 § patientsäkerhetslagen (2010:659) har begränsat eller dragit in en läkares eller en tandläkares behörighet att förskriva alkoholhaltiga läkemedel, teknisk sprit eller andra särskilda läkemedel än narkotiska läkemedel, får sådant läkemedel eller teknisk sprit på ordination av läkaren eller tandläkaren inte lämnas ut. Detsamma gäller när Ansvarsnämnden för djurens hälso- och sjukvård har dragit in eller begränsat en veterinärs behörighet att förskriva alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit.

5 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela ytterligare föreskrifter om vad som ska gälla vid förordnande och utlämnande av ett läkemedel eller teknisk sprit.

18 kap. Tillsyn

1 § Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av

1. denna lag och föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen,

2. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004⁵ och föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av förordningen,

3. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004⁶ samt föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av förordningen, samt

4. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007.

2 § Läkemedelsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen.

För tillsynen har Läkemedelsverket rätt till tillträde dels till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med tillverkning eller annan hantering av läkemedel, av utgångsmaterial eller av förpackningsmaterial till läkemedel, dels till utrymmen där prövning av läkemedels egenskaper utförs. Läkemedelsverket får i sådana utrymmen göra undersökningar och ta prover. För uttaget prov betalas inte ersättning. Läkemedelsverket har dock inte med stöd av denna lag rätt till tillträde till bostäder.

På begäran ska den som förfogar över sådana varor som avses i andra stycket lämna nödvändig hjälp vid undersökningen.

⁵ EUT L 136, 30.04.2004 s. 1 (Celex 32004L0027).

⁶ EUT L 378, 27.12.2006 s. 1 (Celex 32006R1901).

3 § Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för efterlevnaden av denna lag och de förordningar, föreskrifter och villkor som enligt 1 § omfattas av tillsynen.

Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite. Vägras tillträde eller hjälp får Läkemedelsverket också förelägga vite.

19 kap. Avgifter

1 § Ansökningsavgift ska betalas av den som ansöker

- 1 om godkännande för försäljning av ett läkemedel,
2. om erkännande av ett godkännande som meddelats i ett annat EES-land,
3. om tillstånd för försäljning i särskilda fall enligt 12 kap. 2 § andra stycket,
4. om tillstånd för tillverkning av läkemedel,
5. om sådan jämkning av ett godkännande att indikationerna för läkemedlet utvidgas, eller
6. om tillstånd att få utföra en klinisk läkemedelsprövning.

2 § Tillkommande avgift ska betalas av den som

1. anmäler eller ansöker om andra ändringar av villkoren i ett godkännande än som avses i 1 §,
2. begär att Sverige fungerar som referensmedlemsstat enligt 7 kap. 6 § första stycket, eller
3. begär att Läkemedelsverket utarbetar eller kompletterar en prövningsrapport i samband med en ansökan i ett annat EES-land om erkännande av ett i Sverige godkänt läkemedel.

3 § Årsavgift ska betalas så länge ett godkännande eller ett tillstånd enligt 1 § gäller. Årsavgift får också tas ut för läkemedel som har fått tillstånd till försäljning i särskilda fall enligt 12 kap. 2 §.

4 § Ansökningsavgift ska betalas av den som ansöker

1. om registrering av ett traditionellt växtbaserat läkemedel eller ett homeopatiskt läkemedel,
2. om erkännande av en registrering som gjorts i ett annat EES-land, eller
3. om sådan jämkning av en registrering av ett traditionellt växtbaserat läkemedel att indikationerna för läkemedlet utvidgas.

5 § Tillkommande avgift ska betalas av den som

1. anmäler eller ansöker om andra ändringar av villkoren i en registrering än som avses i 4 §,
2. begär att Sverige agerar referensmedlemsstat enligt 7 kap. 6 § första stycket, eller
3. att Läkemedelsverket utarbetar eller kompletterar en prövningsrapport i samband med en ansökan i ett annat EES-land om erkännande av ett i Sverige registrerat läkemedel.

Årsavgift ska betalas så länge en registrering eller ett tillstånd gäller.

6 § Ansöknings- och årsavgift ska betalas av den som ansöker om eller har tillstånd att tillverka en sådan medicinsk gas, på vilken denna lag är tillämplig.

7 § Särskild avgift ska betalas av den som får vetenskaplig rådgivning av Läkemedelsverket i samband med utvecklingen av ett läkemedel.

Särskild avgift ska även betalas av den som på begäran får ett intyg av Läkemedelsverket om tillstånd att tillverka läkemedel eller för export av läkemedel eller viss tillverkningsavsats av läkemedel.

8 § Regeringen får meddela föreskrifter om avgifternas storlek. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om sådana avgifter som avses i första stycket.

20 kap. Straffbestämmelser och förverkande

1 § Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot artikel 3.1, 12.2, eller 37.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004⁷ eller 9 kap. 9 §, 10 kap. 2 §, 11 kap. 1 §, 12 kap. 1 eller 2 § eller 13 kap. 1 § i denna lag döms till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken eller enligt lagen (2000:1225) om straff för smuggling.

I ringa fall ska det inte dömas till ansvar.

2 § Den som ger sig ut för att vara behörig att förordna läkemedel för att få ett läkemedel utlämnat i strid mot vad som är föreskrivet, döms till böter, om gärningen inte är belagd med strängare straff enligt brottsbalken eller patientsäkerhetslagen (2010:659).

Detsamma gäller den som i sådan avsikt åberopar ett recept från en obehörig person.

3 § Den som lämnar ut alkoholhaltigt läkemedel, teknisk sprit eller annat särskilt läkemedel än narkotiskt läkemedel i strid med vad som föreskrivs i 17 kap. 2, 3 eller 4 § i denna lag eller föreskrifter som meddelats med stöd av dessa bestämmelser, döms till böter. Detsamma gäller den som obehörigen vidtar åtgärd med alkoholhaltigt läkemedel, som inte är avsett för invärtes bruk, i syfte att göra varan användbar för förtäring.

4 § Läkemedel som varit föremål för brott enligt denna lag eller värdet därav samt utbyte av sådant brott ska förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt.

⁷ EUT L 136, 30.04.2004 s. 1 (Celex 32004L0027).

21 kap. Överklagande

1 § Beslut som Läkemedelsverket i ett enskilt fall meddelat enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

2 § Beslut som Läkemedelsverket, förvaltningsrätten eller kammarrätten i ett enskilt fall meddelar ska gälla omedelbart, om inte annat beslutas.

22 kap. Ytterligare föreskrifter

1 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter i frågor som rör denna lag och som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön.

23 kap. Läkemedelskontrollen i krig

1 § Regeringen får meddela särskilda föreskrifter om läkemedelskontrollen i krig, vid krigsfara eller under sådana utomordentliga förhållanden som är föranledda av krig eller av krigsfara som Sverige befunnit sig i.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2014, då läkemedelslagen (1992:859) ska upphöra att gälla.

2. Om det i lag eller annan författning hänvisas till bestämmelser i läkemedelslagen (1992:859), ska i stället de nya bestämmelserna tillämpas.

3. Föreskrifter som har meddelats med stöd av läkemedelslagen (1992:859) och som gäller när denna lag träder i kraft ska anses meddelade enligt denna lag.

4. Beslut som meddelats med stöd av läkemedelslagen (1992:859) ska anses ha meddelats med stöd av motsvarande bestämmelse i denna lag.

5. Växtbaserade läkemedel, som den 30 april 2006 var godkända som naturläkemedel och som enligt läkemedelslagen (1992:859) eller denna lag kan godkännas som läkemedel eller registreras som traditionellt växtbaserat läkemedel, får säljas och marknadsföras som naturläkemedel till dess att Läkemedelsverket meddelat slutligt beslut i ärende om godkännande eller registrering, om ansökan om sådant godkännande eller sådan registrering gjorts senast den 30 april 2008. Har ingen sådan ansökan inkommit inom angiven tid ska Läkemedelsverket besluta att godkännandet för försäljning som naturläkemedel ska upphöra att gälla. Naturmedel, fria läkemedel och homeopatiska läkemedel som tillhandahölls på den svenska marknaden den 1 maj 2006 och som omfattas av ett tillfälligt försäljningstillstånd i avvaktan på beslut om godkännande som naturläkemedel, godkännande som vissa utvärtes läkemedel respektive registrering som homeopatika får försälas till och med den 30 april

2011. För växtbaserade naturmedel gäller fortsatt tillfälligt försäljnings-tillstånd endast under förutsättning att innehavaren av försäljnings-tillståndet senast den 31 augusti 2006 inkommit till Läkemedelsverket med en ansökan om godkännande för försäljning som läkemedel eller en ansökan om registrering som traditionellt växtbaserat läkemedel av produkten.

6. Godkännande av läkemedel för försäljning som beviljats före den 1 maj 2006 får vid utgången av tiden för godkännandet förnyas utan tidsbegränsning, såvida inte Läkemedelsverket av säkerhetsskäl finner att det förnyade godkännandet bör begränsas till fem år.

7. Vad som i lagen anges ska gälla i fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet ska i tillämpliga delar även gälla i fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande har prövats av Europeiska gemenskapen enligt rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.

8. De skyddstider som avses i 7 kap. 9 § och 7 kap. 11 § andra till och med fjärde stycket ska inte tillämpas beträffande referensläkemedel för vilka en ansökan om godkännande lämnats in före den 30 oktober 2005. I fråga om sådana läkemedel skall de skyddstider tillämpas som följer av artikel 13 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel i dess lydelse före den 30 april 2004 för veterinärmedicinska läkemedel och som följer av artikel 10.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel i dess lydelse före den 30 april 2004 för humanläkemedel.

9. Om ansökan om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning gjorts före den 1 maj 2004 gäller de föreskrifter om prövningen som var i kraft närmast före detta datum.

10. Ett företag eller ett sjukhus som den 1 maj 2011 tillverkade sådant läkemedel som avses i 6 kap. 1 § fick fortsätta med tillverkningen till och med den 31 oktober 2011 trots föreskrifterna om tillståndskrav i 10 kap. 2 §. Om en ansökan om tillstånd gjorts före den 1 november 2011, får tillverkningen fortsätta till dess att beslut har meddelats i ansökningsärendet.

11. Bestämmelserna i 8 kap. 6–8 §§ tillämpas inte på sådana icke-interventionsstudier avseende säkerhet som har inletts före den 21 juli 2012.

Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (20XX:XX)

Härigenom föreskrivs¹ i fråga om läkemedelslagen (20XX:XX) dels att nuvarande 7 kap. 2–18 §§ ska betecknas 7 kap. 3–19 §§, dels att 3 kap. 5 §, 4 kap. 2 §, 7 kap. 3, 7, 9 och 11–13 §§, 10 kap. 5 §, 12 kap. 1 § och 14 kap. 1 § ska ha följande lydelse, dels att det i lagen ska införas en ny paragraf, 7 kap. 2 §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 kap.

5 §

I fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, gäller inte bestämmelserna i 7 kap. 2–17 §§, 8 kap. samt 12 kap. 1 § och 2 § första stycket.

I fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, gäller inte bestämmelserna i 7 kap. 3–19 §§, 8 kap. samt 12 kap. 1 § och 2 § första stycket.

I fråga om läkemedel för vilka godkännande för försäljning har beviljats enligt nämnda förordning, gäller inte heller bestämmelsen i 12 kap. 2 § andra stycket.

4 kap.

2 §

Lagen gäller för homeopatiska läkemedel som registrerats enligt 1 §, dock med undantag för

– 3 kap. 5 §, om läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004,

– 3 kap. 6 §, om tillämpning av lagen på en vara eller varugrupp som inte är läkemedel,

– 5 kap. 1 och 2 §§, om traditionella växtbaserade läkemedel,

– 7 kap. 1 §, om krav på läkemedel, – 7 kap. 1 och 2 §§, om krav på läkemedel,

– 7 kap. 2 § första, tredje och fjärde styckena, om godkännande av läkemedel,

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan (EUT L 174, 1.7.2011, s. 74, Celex 32011L0062).

- 7 kap. 14 § första stycket 2,
- 7 kap. 3 § andra stycket, om registrering av traditionella växtbaserade läkemedel,
- 7 kap. 4 § andra stycket, om vissa immunologiska läkemedel,
- 7 kap. 8–12 §§, om vissa frågor gällande godkännande av läkemedel, uppgiftsskydd,
- 7 kap. 16–18 §§ och 8 kap. 1–5 §§, om klassificering, utbytbarhet och säkerhetsövervakning,
- 9 kap., om kliniska prövningar,
- 16 kap. 1 § första och tredje styckena, om förbud mot marknadsföring,
- 16 kap. 3 §, om informationsfunktion, och
- 17 kap. 1 §, om förordnande och utlämnande av läkemedel.

7 kap.

2 §

I kravet på tydlig märkning enligt 1 § andra stycket ingår i fråga om ett receptbelagt humanläkemedel att det ska vara försett med säkerhetsdetaljer.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

- 1. kontroll av säkerhetsdetaljer,*
- 2. undantag från kravet på säkerhetsdetaljer, och*
- 3. att kravet på säkerhetsdetaljer även ska gälla för vissa receptfria humanläkemedel.*

7 kap.

3 §

Ett läkemedel ska *på ansökan* godkännas *för försäljning* om det uppfyller kraven enligt 1 §.

Godkännande av ett läkemedel och tillstånd till försäljning av läkemedel enligt 12 kap. 1 eller 2 § får förenas med särskilda villkor. Sådana villkor ska omprövas årligen för att godkännandet ska fortsätta att gälla.

Har ett läkemedel godkänts i ett annat land i EES ska ansökan avvisas, om sökanden inte i ansökan begärt att ett erkännande enligt 3 eller 4 § ska meddelas.

Ett läkemedel ska godkännas om det uppfyller kraven enligt 1 och 2 §§.

Ett beslut om godkännande av ett läkemedel och tillstånd till försäljning av läkemedel enligt 12 kap. 1 eller 2 § får förenas med särskilda villkor. Sådana villkor ska omprövas årligen för att godkännandet ska fortsätta att gälla.

Har ett läkemedel godkänts i ett annat land i EES ska ansökan avvisas, om sökanden inte i ansökan begärt att ett erkännande enligt 4 eller 5 § ska meddelas.

Om en sökande vid tidpunkten

Om en sökande vid tidpunkten för ansökan i Sverige har lämnat in en ansökan om godkännande i ett annat EES-land och slutligt beslut inte meddelats i det ärendet, ska ansökan i Sverige avvisas, om inte sökanden efter att ha beretts tillfälle till detta begärt att förfarande enligt 6 § ska tillämpas.

för ansökan i Sverige har lämnat in en ansökan om godkännande i ett annat EES-land och slutligt beslut inte meddelats i det ärendet, ska ansökan i Sverige avvisas, om inte sökanden efter att ha beretts tillfälle till detta begärt att förfarande enligt 7 § ska tillämpas.

7 kap.

7 §

Om ett läkemedel inte är godkänt i något EES-land och ansökan om godkännande med begäran om tillämpning av det decentraliserade förfarande som regleras i denna paragraf lämnats in i fler än ett av länderna, ska Läkemedelsverket, i de fall sökanden vid ansökan i Sverige begärt att Sverige fungerar som referensmedlemsstat, hantera den fortsatta beredningen av ansökan genom att utarbeta underlag för övriga berörda länders ställningstagande till läkemedlet. Motsvarande ska gälla registrering av homeopatiskt läkemedel som avses i 4 kap. och sådana traditionella växtbaserade läkemedel som avses i 5 kap. i de fall förutsättningarna i 3 § andra stycket är uppfyllda.

Om sökanden inte har begärt att Sverige ska fungera som referensmedlemsstat ska läkemedlet, med beaktande av referensmedlemsstatens underlag, godkännas eller registreras i enlighet med de förutsättningar som anges för erkännande i 3 § respektive 4 §. Läkemedelsverket ska vidta de åtgärder som följer av Europeiska kommissionens avgörande, om kommissionen meddelat beslut i enlighet med

1. artikel 38.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG, eller

2. artikel 34.1 i Europaparla-

Om ett läkemedel inte är godkänt i något EES-land och ansökan om godkännande med begäran om tillämpning av det decentraliserade förfarande som regleras i denna paragraf lämnats in i fler än ett av länderna, ska Läkemedelsverket, i de fall sökanden vid ansökan i Sverige begärt att Sverige fungerar som referensmedlemsstat, hantera den fortsatta beredningen av ansökan genom att utarbeta underlag för övriga berörda länders ställningstagande till läkemedlet. Motsvarande ska gälla registrering av homeopatiskt läkemedel som avses i 4 kap. och sådana traditionella växtbaserade läkemedel som avses i 5 kap. i de fall förutsättningarna i 4 § andra stycket är uppfyllda.

Om sökanden inte har begärt att Sverige ska fungera som referensmedlemsstat ska läkemedlet, med beaktande av referensmedlemsstatens underlag, godkännas eller registreras i enlighet med de förutsättningar som anges för erkännande i 4 § respektive 5 §. Läkemedelsverket ska vidta de åtgärder som följer av Europeiska kommissionens avgörande, om kommissionen meddelat beslut i enlighet med

1. artikel 38.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG, eller

2. artikel 34.1 i Europaparla-

mentets och rådets direktiv 2001/83/EG. Motsvarande ska gälla i de fall kommissionen meddelat beslut i enlighet med artikel 39.2 eller 40.1 i direktiv 2001/82/EG, eller artikel 35.2 i direktiv 2001/83/EG.

mentets och rådets direktiv 2001/83/EG. Motsvarande ska gälla i de fall kommissionen meddelat beslut i enlighet med artikel 39.2 eller 40.1 i direktiv 2001/82/EG, eller artikel 35.2 i direktiv 2001/83/EG.

Prop. 2014/15:91
Bilaga 1

7 kap.

9 §

Den som ansöker om godkännande, registrering eller tillstånd ska visa att kraven enligt 1 § är uppfyllda. Dokumentation som bifogas ansökan ska ha utarbetats av någon som har tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande över innehållet i dokumentationen.

Den som ansöker om godkännande, registrering eller tillstånd ska visa att kraven enligt 1 och 2 §§ är uppfyllda. Dokumentation som bifogas ansökan ska ha utarbetats av någon som har tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande över innehållet i dokumentationen.

7 kap.

11 §

Läkemedelsverket får i fråga om humanläkemedel medge ett års uppgiftsskydd när en ansökan om godkännande görs för en ny indikation för en redan väl-etablerad substans, förutsatt att omfattande prekliniska eller kliniska undersökningar av den nya indikationen genomförts. I sådant fall får medgivande enligt 9 § inte beviljas förrän tiden för uppgiftsskyddet löpt ut.

Läkemedelsverket får medge tre års uppgiftsskydd i de fall vetenskaplig litteratur använts av en sökande för att beviljas ett godkännande för ett läkemedel för en viss djurart som används för livsmedelsproduktion och sökanden tillhandahållit nya studier av resthalter i livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verk samma ämnen i animaliska livs-

Läkemedelsverket får i fråga om humanläkemedel medge ett års uppgiftsskydd när en ansökan om godkännande görs för en ny indikation för en redan väl-etablerad substans, förutsatt att omfattande prekliniska eller kliniska undersökningar av den nya indikationen genomförts. I sådant fall får medgivande enligt 10 § inte beviljas förrän tiden för uppgiftsskyddet löpt ut.

Läkemedelsverket får medge tre års uppgiftsskydd i de fall vetenskaplig litteratur använts av en sökande för att beviljas ett godkännande för ett läkemedel för en viss djurart som används för livsmedelsproduktion och sökanden tillhandahållit nya studier av resthalter i livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verk samma ämnen i animaliska livs-

medel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, samt nya kliniska prövningar för samma läkemedel, i syfte att beviljas godkännande för en annan djurart som används för livsmedelsproduktion. I sådant fall får medgivande enligt 9 § inte beviljas förrän tiden för uppgiftsskyddet löpt ut.

medel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, samt nya kliniska prövningar för samma läkemedel, i syfte att beviljas godkännande för en annan djurart som används för livsmedelsproduktion. I sådant fall får medgivande enligt 10 § inte beviljas förrän tiden för uppgiftsskyddet löpt ut.

7 kap.

12 §

I de fall ett läkemedel godkänns med tillämpning av 9 § måste de skyddstider som anges nedan i denna paragraf ha förflutit från det att det ursprungliga godkännandet för referensläkemedlet beviljats innan försäljning av det godkända läkemedlet får ske. Skyddstiden är, om inte annat följer av andra- fjärde styckena, tio år.

I de fall ett läkemedel godkänns med tillämpning av 10 § måste de skyddstider som anges nedan i denna paragraf ha förflutit från det att det ursprungliga godkännandet för referensläkemedlet beviljats innan försäljning av det godkända läkemedlet får ske. Skyddstiden är, om inte annat följer av andra- fjärde styckena, tio år.

Om innehavaren av godkännandet för ett referensläkemedel som är avsett att tillföras människor under de första åtta åren av tioårsperioden beviljats ett godkännande för en eller flera nya behandlingsindikationer, som under den vetenskapliga utvärderingen före godkännandet bedöms medföra en väsentligt högre medicinsk nytta jämfört med existerande behandlingsformer, får perioden om tio år utsträckas till maximalt elva år.

Perioden om tio år som anges i första stycket ska förlängas till tretton år för veterinärmedicinska läkemedel avsedda för fisk eller bin eller andra arter som fastställts i enlighet med förfarandet i artikel 89.2a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG.

För veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda för djurarter som används för livsmedelsproduktion och som innehåller en ny aktiv substans som den 30 april 2004 ännu inte var godkänd inom EES ska den period om tio år som anges i första stycket förlängas med ett år för varje gång godkännandet utvidgas till att omfatta en annan djurart som används för livsmedelsproduktion, om det har godkänts under de fem närmast påföljande åren efter att det ursprungliga godkännandet för försäljning beviljades. Denna period ska dock inte överskrida sammanlagt tretton år när det gäller ett godkännande för försäljning som gäller fyra eller fler djurarter som används för livsmedelsproduktion. Förläng-

ning av denna tioårsperiod till elva, tolv eller tretton år för ett veterinärmedicinskt läkemedel avsett för en djurart som används för livsmedelsproduktion ska beviljas endast under förutsättning att innehavaren av godkännandet för försäljning också från början har ansökt om fastställande av maximalt tillåtna resthalter i livsmedel för den art som omfattas av godkännandet.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, meddelar närmare föreskrifter om förutsättningarna för återopande av dokumentation för referensläkemedel samt skyddstider och uppgiftsskydd.

7 kap.

13 §

När ett godkännande för försäljning har beviljats för ett läkemedel ska eventuella ytterligare styrkor, läkemedelsformer, de sätt på vilka läkemedlet ges och förpackningsformer, liksom varje ändring och utvidgning, också godkännas eller innefattas i det ursprungliga godkännandet. Dessa godkännanden för försäljning ska vid tillämpning av 9 § och 14 § andra stycket anses tillhöra samma godkännande.

När ett godkännande för försäljning har beviljats för ett läkemedel ska eventuella ytterligare styrkor, läkemedelsformer, de sätt på vilka läkemedlet ges och förpackningsformer, liksom varje ändring och utvidgning, också godkännas eller innefattas i det ursprungliga godkännandet. Dessa godkännanden för försäljning ska vid tillämpning av 10 § och 15 § andra stycket anses tillhöra samma godkännande.

10 kap.

5 §

Den som har beviljats tillstånd till tillverkning av humanläkemedel enligt 2 § ska

1. vid tillverkningen använda endast aktiva substanser som tillverkats i enlighet med god tillverkningssed och distribuerats i enlighet med god distributionssed för aktiva substanser,

2. omedelbart underrätta Läkemedelsverket och innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet om tillståndshavaren får information om att läkemedel som omfattas av tillverkningstillståndet är, eller misstänks vara, förfalskade,

3. kontrollera att de tillverkare, importörer eller distributörer från vilka tillståndshavaren erhållit de aktiva substanserna är anmälda hos Läkemedelsverket enligt 13 kap. 2 § eller hos behörig myndighet inom EES,

4. kontrollera de aktiva substansernas och hjälpämnenas äkthet och kvalitet, *och*

5. se till att hjälpämnena är lämpliga för användning i läkemedel, tillämpa god tillverkningssed för hjälpämnen samt dokumentera åtgärderna.

4. kontrollera de aktiva substansernas och hjälpämnenas äkthet och kvalitet,

5. se till att hjälpämnena är lämpliga för användning i läkemedel, tillämpa god tillverkningssed för hjälpämnen samt dokumentera åtgärderna, *och*

6. kontrollera *säkerhetsdetaljer*

12 kap.

1 §

Ett läkemedel får säljas först sedan det

- | | |
|--|--|
| 1. godkänts för försäljning enligt
7 kap. 2 § eller registrerats enligt
4 kap. 1 § eller 5 kap. 1 §, eller | 1. godkänts för försäljning enligt
7 kap. 3 § eller registrerats enligt
4 kap. 1 § eller 5 kap. 1 §, eller |
|--|--|
2. omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering som har meddelats i ett annat EES-land.

Kraven i första stycket gäller inte läkemedel för vilka ansökan prövas eller har prövats enligt den i 3 kap. 5 § angivna ordningen.

Sådant läkemedel som tillverkas på apotek för viss patient, visst djur eller viss djurbesättning får säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering.

14 kap.

1 §

Regeringen meddelar föreskrifter om tidsfrister för beslut av Läke-
medelsverket som avses i

- | | |
|--|--|
| – 4 kap. 1 § om homeopatiska läkemedel, | |
| – 5 kap. 1 § om traditionella växtbaserade läkemedel, | |
| – 7 kap. 2 § om godkännande av
läkemedel, | – 7 kap. 3 § om godkännande av
läkemedel, |
| – 7 kap. 3 § om erkännande av
godkännande eller registrering av
veterinärmedicinska läkemedel i
annat EES-land, | – 7 kap. 4 § om erkännande av
godkännande eller registrering av
veterinärmedicinska läkemedel i
annat EES-land, |
| – 7 kap. 6 § andra stycket om det
decentraliserade förfarandet när
Sverige inte är referensmedlem-
stat. | – 7 kap. 7 § andra stycket om det
decentraliserade förfarandet när
Sverige inte är referensmedlem-
stat |
| – 8 kap. 7 § första stycket om tillstånd till en icke-interventionsstudie, | |
| – 8 kap. 10 § andra stycket om upphörande av godkännande på begäran
av den som fått läkemedlet godkänt, | |
| – 9 kap. 9 § om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning, | |
| – 10 kap. 2 § om tillstånd till yrkesmässig tillverkning av läkemedel
och mellanprodukter, | |
| – 11 kap. 1 § om import av läkemedel och mellanprodukter från ett
land utanför EES. | |

Denna lag träder i kraft den dag regeringen bestämmer, då lag (2013:37) om ändring i läkemedelslagen (1992:859) ska upphöra att gälla.

Härigenom föreskrivs¹ att 1 kap. 3 § patentlagen (1967:837)² ska ha följande lydelse.

1 kap.

3 §

Den ensamrätt som ett patent ger innebär, med de undantag som anges nedan, att ingen utan patenthavarens samtycke får utnyttja uppfinningen genom att

1. tillverka, bjuda ut, föra ut på marknaden eller använda ett patentskyddat alster eller föra in eller inneha ett sådant alster för något av dessa ändamål,

2. använda ett patentskyddat förfarande eller, om han eller hon vet eller det med hänsyn till omständigheterna är uppenbart att förfarandet inte får användas utan patenthavarens samtycke, bjuda ut det för användning i Sverige,

3. bjuda ut, föra ut på marknaden eller använda ett alster som har tillverkats enligt ett patentskyddat förfarande eller föra in eller inneha alstret för något av dessa ändamål.

Ensamrätten innebär också att ingen utan patenthavarens samtycke får utnyttja uppfinningen genom att erbjuda eller tillhandahålla någon som inte har rätt att utnyttja uppfinningen sådant medel för att utöva den i Sverige som hänför sig till något väsentligt i uppfinningen, om den som erbjuder eller tillhandahåller medlet vet eller det med hänsyn till omständigheterna är uppenbart att medlet är lämpat och avsett att användas vid utövande av uppfinningen. Är medlet en vara som allmänt förekommer i handeln, gäller detta dock endast om den som erbjuder eller tillhandahåller medlet försöker påverka mottagaren till en sådan handling som

Ensamrätten innebär också att ingen utan patenthavarens samtycke får utnyttja uppfinningen genom att erbjuda eller tillhandahålla någon som inte har rätt att utnyttja uppfinningen sådant medel för att utöva den i Sverige som hänför sig till något väsentligt i uppfinningen, om den som erbjuder eller tillhandahåller medlet vet eller det med hänsyn till omständigheterna är uppenbart att medlet är lämpat och avsett att användas vid utövande av uppfinningen. Är medlet en vara som allmänt förekommer i handeln, gäller detta dock endast om den som erbjuder eller tillhandahåller medlet försöker påverka mottagaren till en sådan handling som

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001 s. 1, Celex 32001L0082) i lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EUT L 136, 30.04.2004 s. 58, Celex 32004L0028) och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001 s. 67, Celex 32001L0083) i lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EUT L 136, 30.04.2004 s. 34, Celex 32004L0027).

² Lagen omtryckt 1983:433.

avses i första stycket. Vid tillämpningen av detta stycke *skall* den som utnyttjar uppfinningen på det sätt som sägs i tredje stycket 1, 3, 4 eller 5 inte anses ha rätt att utnyttja uppfinningen.

Från ensamrätten undantas

1. utnyttjanden som inte sker yrkesmässigt,
2. utnyttjanden av ett patentskyddat alster som har förts ut på marknaden inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet av patenthavaren eller med dennes samtycke; i fråga om biologiskt material gäller detta även utnyttjanden i form av reproduktion eller mångfaldigande av alster när reproduktionen eller mångfaldigandet är ett nödvändigt led i den användning för vilken det biologiska materialet har förts ut på marknaden, under förutsättning att det erhållna alstret inte senare används för ytterligare reproduktion eller mångfaldigande,

3. utnyttjanden av en uppfinning för experiment som avser själva uppfinningen,

4. studier, provningar, undersökningar och praktiska åtgärder som hänför sig till ett referensläkemedel, i den utsträckning dessa är nödvändiga för att få ett godkännande för försäljning av ett läkemedel med tillämpning av 8 a § läkemedelslagen (1992:859) eller i andra förfaranden för godkännande som baseras på artikel 10.1–4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel³, *senast ändrat genom* Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG⁴, eller artikel 13.1–13.5 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel⁵, *senast ändrat genom* Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG⁶,

avses i första stycket. Vid tillämpningen av detta stycke *ska* den som utnyttjar uppfinningen på det sätt som sägs i tredje stycket 1, 3, 4 eller 5 inte anses ha rätt att utnyttja uppfinningen.

4. studier, provningar, undersökningar och praktiska åtgärder som hänför sig till ett referensläkemedel, i den utsträckning dessa är nödvändiga för att få ett godkännande för försäljning av ett läkemedel med tillämpning av 7 kap. 9 § läkemedelslagen (0000:000) eller i andra förfaranden för godkännande som baseras på artikel 10.1–4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel⁷, *i lydelse enligt* Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG⁸, eller artikel 13.1–13.5 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel⁹, *i lydelse enligt* Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG¹⁰,

³ EGT L 311, 28.11.2001 s. 67 (Celex 32001L0083).

⁴ EUT L 136, 30.04.2004 s. 34 (Celex 32004L0027).

⁵ EGT L 311, 28.11.2001 s. (Celex 32001L0082)

⁶ EUT L 311, 28.11.2001 S. 1 (Celex 32001L0082.)

⁷ EGT L 311, 28.11.2001 s. 67 (Celex 32001L0083).

⁸ EUT L 136, 30.04.2004 s. 34 (Celex 32004L0027).

⁹ EGT L 311, 28.11.2001 S. (Celex 32001L0082).

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2014.

¹⁰ EUT L 136, 30.04.2004 S. 58 (Celex 32001L0083).

Förslag till lag om ändring i patentlagen (1967:837)

Härigenom föreskrivs att 1 kap. 3 § patentlagen (1967:837)¹ ska ha följande lydelse.

1 kap.

3 §

Den ensamrätt som ett patent ger innebär, med de undantag som anges nedan, att ingen utan patenthavarens samtycke får utnyttja uppfinningen genom att

1. tillverka, bjuda ut, föra ut på marknaden eller använda ett patentskyddat alster eller föra in eller inneha ett sådant alster för något av dessa ändamål,

2. använda ett patentskyddat förfarande eller, om han eller hon vet eller det med hänsyn till omständigheterna är uppenbart att förfarandet inte får användas utan patenthavarens samtycke, bjuda ut det för användning i Sverige,

3. bjuda ut, föra ut på marknaden eller använda ett alster som har tillverkats enligt ett patentskyddat förfarande eller föra in eller inneha alstret för något av dessa ändamål.

Ensamrätten innebär också att ingen utan patenthavarens samtycke får utnyttja uppfinningen genom att erbjuda eller tillhandahålla någon som inte har rätt att utnyttja uppfinningen sådant medel för att utöva den i Sverige som hänför sig till något väsentligt i uppfinningen, om den som erbjuder eller tillhandahåller medlet vet eller det med hänsyn till omständigheterna är uppenbart att medlet är lämpat och avsett att användas vid utövande av uppfinningen. Är medlet en vara som allmänt förekommer i handeln, gäller detta dock endast om den som erbjuder eller tillhandahåller medlet försöker påverka mottagaren till en sådan handling som avses i första stycket. Vid tillämpningen av detta stycke ska den som utnyttjar uppfinningen på det sätt som sägs i tredje stycket 1, 3, 4 eller 5 inte anses ha rätt att utnyttja uppfinningen.

Från ensamrätten undantas

1. utnyttjanden som inte sker yrkesmässigt,

2. utnyttjanden av ett patentskyddat alster som har förts ut på marknaden inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet av patenthavaren eller med dennes samtycke; i fråga om biologiskt material gäller detta även utnyttjanden i form av reproduktion eller mångfaldigande av alster när reproduktionen eller mångfaldigandet är ett nödvändigt led i den användning för vilken det biologiska materialet har förts ut på marknaden, under förutsättning att det erhållna alstret inte senare används för ytterligare reproduktion eller mångfaldigande,

3. utnyttjanden av en uppfinning för experiment som avser själva uppfinningen,

4. studier, prövningar, undersökningar och praktiska åtgärder som hänför sig till ett referensläke-

4. studier, prövningar, undersökningar och praktiska åtgärder som hänför sig till ett referens-

¹ Lagen omtryckt 1983:433.

medel, i den utsträckning dessa är nödvändiga för att få ett godkännande för försäljning av ett läkemedel med tillämpning av 7 kap. 9 § läkemedelslagen (1992:859) eller i andra förfaranden för godkännande som baseras på artikel 10.1–4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, *senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG*, eller artikel 13.1–13.5 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel², *senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG*,

läkemedel, i den utsträckning dessa är nödvändiga för att få ett godkännande för försäljning av ett läkemedel med tillämpning av 7 kap. 10 § läkemedelslagen (0000:000) eller i andra förfaranden för godkännande som baseras på artikel 10.1–4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, *i lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG*, eller artikel 13.1–13.5 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel, *i lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG*,

5. beredningar på apotek av läkemedel enligt läkares forskrivning i enskilt fall eller åtgärder med läkemedel som har beretts i sådana fall.

Denna lag träder i kraft den dag regeringen bestämmer.

² EGT L 311, 28.11.2001 s. 1 (Celex 32001L0082).

Förslag till lag om ändring i strålskyddslagen (1988:220)

Härigenom föreskrivs att i 12 och 23 §§ strålskyddslagen (1988:220)¹ uttrycket ”läkemedelslagen (1992:859)” ska bytas ut mot ”läkemedelslagen (2000:000)”.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2014.

¹ Senaste lydelse av 12 § 2006:268 och 23 § 1992:1205.

Förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Prop. 2014/15:91
Bilaga 1

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.¹

dels att i 2 § uttrycket ”läkemedelslagen (1992:859)” ska bytas ut mot ”läkemedelslagen (2000:000)”,

dels att 16 och 18 §§ ska ha följande lydelse.

16 §²

Om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket så beslutar med tillämpning av de i 15 § angivna villkoren, ska ett sådant läkemedel som godkänts enligt 5 § första stycket andra meningen läkemedelslagen (1992:859), eller omfattas av tillstånd enligt tredje stycket i samma paragraf ingå i läkemedelsförmåner utan hinder av att ett inköpspris och försäljningspris inte har fastställts för läkemedlet.

Om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket så beslutar med tillämpning av de i 15 § angivna villkoren, ska ett sådant läkemedel som godkänts enligt 12 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2000:000), eller omfattas av tillstånd enligt 12 kap. 2 § andra stycket ingå i läkemedelsförmåner utan hinder av att ett inköpspris och försäljningspris inte har fastställts för läkemedlet.

18 §³

Läkemedelsförmåner ska, när beslut fattas enligt 7 §, omfatta

1. varor på vilka 3 § läkemedelslagen (1992:859) är tillämplig och som förskrivs enbart i födelsekontrollerande syfte av läkare eller barnmorskor,

2. förbrukningsartiklar som behövs vid stomi och som förskrivs av läkare eller av annan som Socialstyrelsen förklarat behörig därtill, och

3. förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.

Läkemedelsförmåner ska, när beslut fattas enligt 7 §, omfatta

1. varor på vilka 3 kap. 6 § läkemedelslagen (2000:000) är tillämplig och som förskrivs enbart i födelsekontrollerande syfte av läkare eller barnmorskor,

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2014.

¹ Senaste lydelse av 2 § 2006:257.

² Senaste lydelse 2009:373.

³ Senaste lydelse 2003:76.

Förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

Härigenom föreskrivs att 11 a § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

11 a §¹

Vid etikprövning av klinisk undersökning på människor av ett läkemedels egenskaper (klinisk läkemedelsprövning) *skall*, utöver vad som följer av denna lag, bestämmelserna i 13 e och f §§ läkemedelslagen (1992:859) tillämpas.

Vid etikprövning av klinisk undersökning på människor av ett läkemedels egenskaper (klinisk läkemedelsprövning) *ska*, utöver vad som följer av denna lag, bestämmelserna 9 kap. 6 och 7 §§ läkemedelslagen (2000:000) tillämpas.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2014.

¹ Senaste lydelse 2004:198.

Förslag till lag om ändring i lagen (2006:496) om blodsäkerhet

Prop. 2014/15:91
Bilaga 1

Härigenom föreskrivs att i 4 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet¹ uttrycket ”läkemedelslagen (1992:859)” ska bytas ut mot ”läkemedelslagen (2000:000)”.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2014.

¹ Senaste lydelse 2007:1130.

Förslag till lag om ändring i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler

Härigenom föreskrivs att i 7 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler uttrycket ”läkemedelslagen (1992:859)” ska bytas ut mot ”läkemedelslagen (2000:000)”.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2014.

Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel;

Prop. 2014/15:91
Bilaga 1

Härigenom föreskrivs att 1 kap. 3 och 5 §§, 2 kap. 1 och 5 §§, 6 kap. 1 § samt 8 kap. 5 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

3 §¹

I denna lag har termer och begrepp som också förekommer i läkemedelslagen (1992:859) samma betydelse som i den lagen.

Det som i denna lag föreskrivs i fråga om läkemedel ska också gälla varor och varugrupper som avses i 3 § läkemedelslagen.

I denna lag har termer och begrepp som också förekommer i läkemedelslagen (2000:000) samma betydelse som i den lagen.

Det som i denna lag föreskrivs i fråga om läkemedel ska också gälla varor och varugrupper som avses i 3 kap. 6 § läkemedelslagen.

5 §²

Bestämmelser om information, marknadsföring, förordnande och utlämnande av läkemedel finns i läkemedelslagen (1992:859).

Vid detaljhandel med vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek, gäller bestämmelserna i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.

Bestämmelser om information, marknadsföring, förordnande och utlämnande av läkemedel finns i läkemedelslagen (2000:000).

2 kap.

1 §³

Endast den som har fått Läke- medelsverkets tillstånd får bedriva detaljhandel med sådana läke- medel

1. som godkänts för försäljning eller omfattas av ett erkännande av ett godkännande enligt 5 § första stycket läkemedelslagen (1992:859),

2. som enligt 5 § första stycket läkemedelslagen får säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering,

Endast den som har fått Läke- medelsverkets tillstånd får bedriva detaljhandel med sådana läke- medel

1. som godkänts för försäljning eller omfattas av ett erkännande av ett godkännande enligt 12 kap. 1 § läkemedelslagen (2000:000),

2. som enligt 12 kap. 1 § läke- medelslagen får säljas utan god- kännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering,

¹ Senaste lydelse 2009:733.

² Senaste lydelse 2009:733.

³ Senaste lydelse 2010:1324.

3. för vilka tillstånd till försäljning lämnats enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen, eller

4. som godkänts för försäljning av Europeiska kommission eller Europeiska unionens råd.

3. för vilka tillstånd till försäljning lämnats enligt 12 kap. 2 § andra stycket läkemedelslagen, eller

4. som godkänts för försäljning av Europeiska kommission eller Europeiska unionens råd

5 §

Tillstånd enligt 1 § får inte beviljas den

1. som bedriver yrkesmässig tillverkning av läkemedel eller mellanprodukter,

2. som innehar godkännande för försäljning av läkemedel,

3. som är behörig att förordna läkemedel,

4. över vilken en person som avses i 1 eller 2 har ett bestämmande inflytande,

5. som utövar ett bestämmande inflytande över en person som avses i 1 eller 2, eller

6. över vilken en person som avses i 3, ensam eller tillsammans med någon annan som avses i 3, har ett bestämmande inflytande.

Med undantag från det som anges i första stycket 1 får tillstånd beviljas om tillverkningen endast avser

1. dosdispensering,

2. läkemedel som enligt 5 § första stycket läkemedelslagen (1992:859) får säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering, eller

3. ompackning av läkemedel.

Med undantag från det som anges i första stycket 2 får tillstånd beviljas den som innehar godkännande endast för försäljning av parallell-importerade läkemedel.

Om det finns särskilda skäl får Läkemedelsverket medge ytterligare undantag från förbudet att bevilja tillstånd.

Med undantag från det som anges i första stycket 1 får tillstånd beviljas om tillverkningen endast avser

1. dosdispensering,

2. läkemedel som enligt 12 kap. 1 § läkemedelslagen (2000:000) får säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering, eller

3. ompackning av läkemedel.

6 kap.

1 §

Endast den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd får bedriva maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek.

Ett tillstånd får beviljas endast den som visar att den har förutsättningar att uppfylla kraven i 16 § andra stycket läkemedelslagen (1992:859).

Ett tillstånd får beviljas endast den som visar att den har förutsättningar att uppfylla kraven i 10 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2000:000).

8 kap.

5 §

Prop. 2014/15:91

Bilaga 1

Ett tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek enligt 6 kap. 1 § får återkallas om tillståndshavaren inte

1. uppfyller de krav som föreskrivs i 16 § andra stycket läkemedelslagen (1992:859), eller

2. anmäler väsentliga förändringar av verksamheten enligt 6 kap. 3 §.

Ett tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek enligt 6 kap. 1 § får återkallas om tillståndshavaren inte

1. uppfyller de krav som föreskrivs i 10 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2000:000), eller

2. anmäler väsentliga förändringar av verksamheten enligt 6 kap. 3 §.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2014.

**Förslag till lag om ändring i lagen (2009:730) om handel
med vissa receptfria läkemedel;**

Härigenom föreskrivs att 5 § lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

5 §

I denna lag har termer och begrepp som också förekommer i läkemedelslagen (1992:859) samma betydelse som i den lagen.

I denna lag har termer och begrepp som också förekommer i läkemedelslagen (2000:000) samma betydelse som i den lagen.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2014.

Förslag till lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367);

Prop. 2014/15:91
Bilaga 1

Härigenom föreskrivs att 2 § apoteksdatalagen (2009:367) ska ha följande lydelse.

2 §

I denna lag har termer och begrepp som också förekommer i läkemedelslagen (1992:859) samma betydelse som i den lagen.

Det som i denna lag föreskrivs i fråga om läkemedel ska också gälla sådana varor och varugrupper som avses i 3 kap. 6 § läkemedelslagen.

I denna lag har termer och begrepp som också förekommer i läkemedelslagen (2000:000) samma betydelse som i den lagen.

Det som i denna lag föreskrivs i fråga om läkemedel ska också gälla sådana varor och varugrupper som avses i 3 kap. 6 § läkemedelslagen.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2014.

Förslag till lag om ändring i radio- och tv-lagen (2010:696)

Härigenom föreskrivs att i 8 kap. 14 § och 15 kap. 6 § radio- och tv-lagen (2010:696) uttrycket ”läkemedelslagen (1992:859)” ska bytas ut mot ”läkemedelslagen (2000:000)”.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2014.

Förslag till lag om ändring i alkohollagen (2010:1622)

Prop. 2014/15:91
Bilaga 1

Härigenom föreskrivs att i 1 kap. 10 § alkohollagen (2010:1622) uttrycket ”läkemedelslagen (1992:859)” ska bytas ut mot ”läkemedelslagen (2000:000)”.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2014.

Förteckning över remissinstanser som beretts tillfälle att avge yttrande över promemorian ” En översyn av läkemedelslagen” (DS 2013:51)

Riksdagens ombudsmän, JO
Kammarrätten i Jönköping
Förvaltningsrätten i Uppsala
Patentbesvärsrätten
Kommerskollegium
Socialstyrelsen
Läkemedelsverket
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)
Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU)
Smittskyddsinstitutet
Statens folkhälsoinstitut (FHI)
Regelrådet
Statskontoret
Konkurrensverket
Vinnova
Konsumentverket
Livsmedelsverket
Jordbruksverket
Kemikalieinspektionen
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac)
Centrala etikprövningsnämnden
Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)
Stockholms läns landsting
Uppsala läns landsting
Jönköpings läns landsting
Region Skåne
Värmlands läns landsting
Västmanlands läns landsting
Dalarnas läns landsting
Gävleborgs läns landsting
Västerbottens läns landsting
Statens medicinsk-etiska råd (SMER)
Kungliga Tekniska Högskolan (KTH)
Läkemedelsindustriföreningen (LIF)
Föreningen för generiska läkemedel (FGL)
Läkemedelsdistributörsföreningen (LDF)
Sveriges Läkarförbund
Sveriges Apoteksförening
Apotekens Service AB
Sveriges Farmaceuter
Farmaciförbundet
Svenska Patentombudsföreningen

Spontana svar:
Sveriges Tandläkarförbund

Prop. 2014/15:91
Bilaga 2

Remissinstanser som inte svarat:

Patent- och registreringsverket (PRV)
Södermanlands läns landsting
Östergötlands läns landsting
Kronobergs läns landsting
Kalmar läns landsting
Blekinge läns landsting
Region Halland
Västra Götalandsregionen
Örebro läns landsting
Västernorrlands läns landsting
Jämtlands läns landsting
Norrbottnens läns landsting
Läkemedelshandlarna
SwedenBio
Swedish Medtech
Svenska Läkaresällskapet
Vårdförbundet
Svensk Egenvård

Jämförelsetabell: Läkemedelslagen (2015:000) / Läkemedelslagen (1992:859)

Läkemedelslagen (2015:000)	Läkemedelslagen (1992:859)
1 kap. 1 §	Saknar motsvarighet
1 kap. 2 §	Saknar motsvarighet
2 kap. 1 § (Aktiv substans)	1 a § första stycket
2 kap. 1 § (Alkoholhaltigt läkemedel)	22 a § delvis första stycket
2 kap. 1 § (Extemporeapotek)	16 § delvis första stycket
2 kap. 1 § (Förfalskat läkemedel)	1 b §
2 kap. 1 § (Generiskt läkemedel)	1 § femte stycket
2 kap. 1 § (Hjälpämne)	1 a § andra stycket
2 kap. 1 § (Humanläkemedel)	2 § delvis första stycket
2 kap. 1 § (Icke-interventionsstudie avseende säkerhet)	10 a § delvis första stycket
2 kap. 1 § (Klinisk läkemedelsprövning)	13 § delvis
2 kap. 1 § (Läkemedel)	1 § första stycket
2 kap. 1 § (Läkemedel som omfattas av sjukhusundantag)	2 d § delvis första stycket
2 kap. 1 § (Mellanprodukt)	Saknar motsvarighet
2 kap. 1 § (Prövningsläkemedel)	1 § tredje stycket
2 kap. 1 § (Radioaktiva läkemedel)	1 § andra stycket
2 kap. 1 § (Teknisk sprit)	22 a § tredje stycket
2 kap. 1 § (Tillverkning)	15 § första stycket
2 kap. 1 § (Veterinärmedicinska läkemedel)	2 § delvis första stycket
3 kap. 1 §	2 § delvis första stycket
3 kap. 2 §	2 a §
3 kap. 3 §	2 b § andra stycket
3 kap. 4 §	2 c § tredje och fjärde styckena
3 kap. 5 §	2 d § delvis första stycket och andra samt tredje styckena
3 kap. 6 §	1 § fjärde stycket
3 kap. 7 §	3 a §
4 kap. 1 §	4 § första stycket och delvis andra stycket
4 kap. 2 §	6 §
4 kap. 3 §	2 d § fjärde stycket
4 kap. 4 §	2 b § första stycket
4 kap. 5 §	2 c § första, andra och femte styckena
4 kap. 6 §	6 a §
4 kap. 7 §	6 b §
4 kap. 8 §	6 c § första stycket
4 kap. 9 §	6 d § första och andra styckena
4 kap. 10 §	5 § andra och tredje styckena

4 kap. 11 §	7 §
4 kap. 12 §	8 §
4 kap. 13 §	8 a §
4 kap. 14 §	8 b §
4 kap. 15 §	8 c § första–fjärde styckena
4 kap. 16 §	8 d §
4 kap. 17 §	8 e §
4 kap. 18 §	8 f §
4 kap. 19 §	8 j §
4 kap. 20 §	8 g §
4 kap. 21 §	8 h §
4 kap. 22 §	8 i § första–tredje styckena
5 kap. 1 §	5 § första stycket
5 kap. 2 §	18 §
6 kap. 1 §	9 §
6 kap. 2 §	9 a §
6 kap. 3 §	9 b §
6 kap. 4 §	9 c §
6 kap. 5 §	10 a § delvis första stycket och andra samt tredje styckena
6 kap. 6 §	10 b §
6 kap. 7 §	10 c §
6 kap. 8 §	10 §
6 kap. 9 §	11 §
6 kap. 10 §	12 §
7 kap. 1 §	13 § delvis
7 kap. 2 §	13 a §
7 kap. 3 §	13 b §
7 kap. 4 §	13 c §
7 kap. 5 §	13 d §
7 kap. 6 §	13 e §
7 kap. 7 §	13 f §
7 kap. 8 §	13 g §
7 kap. 9 §	14 §
8 kap. 1 §	15 § andra stycket och 16 § första stycket andra meningen
8 kap. 2 §	16 § delvis första stycket och andra–fjärde styckena
8 kap. 3 §	16 a §
9 kap. 1 §	17 § första och andra styckena
9 kap. 2 §	17 c § första stycket
9 kap. 3 §	17 d § delvis
9 kap. 4 §	17 e § första stycket
9 kap. 5 §	17 a § och 17 b § första stycket
10 kap. 1 §	19 §
10 kap. 2 §	19 a §
10 kap. 3 §	19 b §
11 kap. 1 §	20 § första stycket
11 kap. 2 §	20 § andra och tredje styckena
12 kap. 1 §	21 a §
12 kap. 2 §	21 b §

Prop. 2014/15:91	12 kap. 3 §	21 c §
Bilaga 3	13 kap. 1 §	21 och 22 §§
	13 kap. 2 §	22 a § delvis första stycket, delvis andra stycket och fjärde stycket
	13 kap. 3 §	22 b § första stycket
	13 kap. 4 §	22 c §
	14 kap. 1 §	23 §
	14 kap. 2 §	24 § första stycket, tredje stycket och delvis fjärde stycket
	14 kap. 3 §	24 § andra stycket och delvis fjärde stycket
	15 kap. 1 §	25 § första, fjärde och sjätte styckena
	15 kap. 2 §	25 § andra stycket och delvis femte stycket
	15 kap. 3 §	25 § tredje stycket, delvis femte stycket och sjätte stycket
	15 kap. 4 §	25 § sjunde och åttonde styckena
	16 kap. 1 §	26 § första och andra styckena
	16 kap. 2 §	26 § tredje och fjärde styckena
	16 kap. 3 §	26 a §
	16 kap. 4 §	27 §
	17 kap. 1 §	28 § första och andra styckena
	17 kap. 2 §	28 § tredje stycket
	18 kap. 1 §	2 § andra stycket
	18 kap. 2 §	3 §
	18 kap. 3 § 1	4 § delvis andra stycket
	18 kap. 3 § 2	6 c § andra stycket
	18 kap. 3 § 3	6 d § tredje stycket
	18 kap. 3 § 4	8 i § fjärde stycket
	18 kap. 4 § 1	2 d § femte stycket
	18 kap. 4 § 2	16 b §
	18 kap. 5 §	16 c §
	18 kap. 6 §	17 § tredje stycket
	18 kap. 7 § 1	17 c § andra stycket
	18 kap. 7 § 2	17 d § delvis
	18 kap. 7 § 3	17 e § andra stycket
	18 kap. 7 § 4	17 b § andra stycket
	18 kap. 8 § 1	22 b § andra stycket
	18 kap. 8 § 2	22 d §
	18 kap. 8 § 3	22 a § delvis andra stycket
	18 kap. 9 §	22 b § tredje stycket
	18 kap. 10 §	25 § nionde stycket
	18 kap. 11 §	30 §
	18 kap. 12 §	29 §

Jämförelsetabell: Läkemedelslagen (1992:859) / Läkemedelslagen (2015:000)

Prop. 2014/15:91
Bilaga 4

Läkemedelslagen (1992:859)	Läkemedelslagen (2015:000)
1 § första stycket	2 kap. 1 § (Läkemedel)
1 § andra stycket	2 kap. 1 § (Radioaktiva läkemedel)
1 § tredje stycket	2 kap. 1 § (Prövningsläkemedel)
1 § fjärde stycket	3 kap. 6 §
1 § femte stycket	2 kap. 1 § (Generiskt läkemedel)
1 a § första stycket	2 kap. 1 § (Aktiv substans)
1 a § andra stycket	2 kap. 1 § (Hjälpämne)
1 b §	2 kap. 1 § (Förfalskat läkemedel)
2 § delvis första stycket	2 kap. 1 § (Humanläkemedel och Veterinärmedicinska läkemedel)
2 § delvis första stycket	3 kap. 1 §
2 § andra stycket	18 kap. 1 §
2 a §	3 kap. 2 §
2 b § första stycket	4 kap. 4 §
2 b § andra stycket	3 kap. 3 §
2 c § första, andra och femte styckena	4 kap. 5 §
2 c § tredje och fjärde styckena	3 kap. 4 §
2 d § delvis första stycket	2 kap. 1 § (Läkemedel som omfattas av sjukhusundantag)
2 d § delvis första stycket och andra samt tredje styckena	3 kap. 5 §
2 d § fjärde stycket	4 kap. 3 §
2 d § femte stycket	18 kap. 4 § 1
3 §	18 kap. 2 §
3 a §	3 kap. 7 §
4 § första stycket och delvis andra stycket	4 kap. 1 §
4 § delvis andra stycket	18 kap. 3 § 1
5 § första stycket	5 kap. 1 §
5 § andra och tredje styckena	4 kap. 10 §
6 §	4 kap. 2 §
6 a §	4 kap. 6 §
6 b §	4 kap. 7 §
6 c § första stycket	4 kap. 8 §
6 c § andra stycket	18 kap. 3 § 2
6 d § första och andra styckena	4 kap. 9 §
6 d § tredje stycket	18 kap. 3 § 3
7 §	4 kap. 11 §
8 §	4 kap. 12 §
8 a §	4 kap. 13 §
8 b §	4 kap. 14 §
8 c § första–fjärde styckena	4 kap. 15 §
8 d §	4 kap. 16 §

8 e §	4 kap. 17 §
8 f §	4 kap. 18 §
8 g §	4 kap. 20 §
8 h §	4 kap. 21 §
8 i § första–tredje styckena	4 kap. 22 §
8 i § fjärde stycket	18 kap. 3 § 4
8 j §	4 kap. 19 §
9 §	6 kap. 1 §
9 a §	6 kap. 2 §
9 b §	6 kap. 3 §
9 c §	6 kap. 4 §
10 §	6 kap. 8 §
10 a § delvis första stycket	2 kap. 1 § (Icke–interventions- studie avseende säkerhet)
10 a § delvis första stycket och andra samt tredje styckena	6 kap. 5 §
10 b §	6 kap. 6 §
10 c §	6 kap. 7 §
11 §	6 kap. 9 §
12 §	6 kap. 10 §
13 § delvis	2 kap. 1 § (Klinisk läkemedels- prövning)
13 § delvis	7 kap. 1 §
13 a §	7 kap. 2 §
13 b §	7 kap. 3 §
13 c §	7 kap. 4 §
13 d §	7 kap. 5 §
13 e §	7 kap. 6 §
13 f §	7 kap. 7 §
13 g §	7 kap. 8 §
14 §	7 kap. 9 §
15 § första stycket	2 kap. 1 § (Tillverkning)
15 § andra stycket	8 kap. 1 § första stycket
16 § delvis första stycket	2 kap. 1 § (Extemporeapotek)
16 § delvis första stycket	8 kap. 1 § andra stycket
16 § delvis första stycket och andra–fjärde styckena	8 kap. 2 §
16 a §	8 kap. 3 §
16 b §	18 kap. 4 § 2
16 c §	18 kap. 5 §
17 § första och andra styckena	9 kap. 1 §
17 § tredje stycket	18 kap. 6 §
17 a §	9 kap. 5 § 1
17 b § första stycket	9 kap. 5 § 2
17 b § andra stycket	18 kap. 7 § 4
17 c § första stycket	9 kap. 2 §
17 c § andra stycket	18 kap. 7 § 1
17 d § delvis	9 kap. 3 §
17 d § delvis	18 kap. 7 § 2
17 e § första stycket	9 kap. 4 §
17 e § andra stycket	18 kap. 7 § 3

18 §	5 kap. 2 §
19 §	10 kap. 1 §
19 a §	10 kap. 2 §
19 b §	10 kap. 3 §
20 § första stycket	11 kap. 1 §
20 § andra och tredje styckena	11 kap. 2 §
21 §	13 kap. 1 §
21 a §	12 kap. 1 §
21 b §	12 kap. 2 §
21 c §	12 kap. 3 §
22 §	13 kap. 1 §
22 a § delvis första stycket och tredje stycket	2 kap. 1 § (Alkoholhaltigt läkemedel och Teknisk sprit)
22 a § delvis första stycket, delvis andra stycket och fjärde stycket	13 kap. 2 §
22 a § delvis andra stycket	18 kap. 8 § 3
22 b § första stycket	13 kap. 3 §
22 b § andra stycket	18 kap. 8 § 1
22 b § tredje stycket	18 kap. 9 §
22 c §	13 kap. 4 §
22 d §	18 kap. 8 § 2
23 §	14 kap. 1 §
24 § första stycket, tredje stycket och delvis fjärde stycket	14 kap. 2 §
24 § andra stycket och delvis fjärde stycket	14 kap. 3 §
25 § första, fjärde och sjätte styckena	15 kap. 1 §
25 § andra stycket och delvis femte stycket	15 kap. 2 §
25 § tredje stycket, delvis femte stycket och sjätte stycket	15 kap. 3 §
25 § sjunde och åttonde styckena	15 kap. 4 §
25 § nionde stycket	18 kap. 10 §
26 § första och andra styckena	16 kap. 1 §
26 § tredje och fjärde styckena	16 kap. 2 §
26 a §	16 kap. 3 §
27 §	16 kap. 4 §
28 § första och andra styckena	17 kap. 1 §
28 § tredje stycket	17 kap. 2 §
29 §	18 kap. 12 §
30 §	18 kap. 11 §

Lagrådsremissens lagförslag

Lagtext

Regeringen har följande förslag till lagtext.

1.1 Förslag till läkemedelslag

Häri genom föreskrivs¹ följande.

1 kap. Lagens syfte och innehåll

1 § Syftet med denna lag är att skydda människors och djurs liv, hälsa och välbefinnande samt att värna om folkhälsan och skydda miljön utan att detta i högre grad än vad som är nödvändigt hindrar utvecklingen av läkemedel och handeln med läkemedel i Sverige och inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES).

2 § I lagen finns bestämmelser om

- uttryck i lagen (2 kap.),
- lagens tillämpningsområde (3 kap.),
- krav på läkemedel och godkännande och registrering för försäljning av läkemedel (4 kap.),
- krav för försäljning av läkemedel (5 kap.),
- säkerhetsövervakning, kontroll och återkallelse (6 kap.),
- klinisk läkemedelsprövning (7 kap.),
- tillverkning (8 kap.),
- import och annan införsel (9 kap.),
- försiktighetskrav vid hantering av läkemedel och aktiva substanser (10 kap.),
- bestämmelser om tidsfrister för beslut samt återkallelse av tillstånd (11 kap.),
- vissa bestämmelser om läkemedel för konsumenter (12 kap.),
- marknadsföring av läkemedel (13 kap.),
- förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit (14 kap.),
- tillsyn (15 kap.),
- avgifter (16 kap.),
- straffbestämmelser och förverkande (17 kap.),
- överklagande (18 kap.), och
- bemyndiganden (19 kap.).

Lagen innehåller även ikraftträdande- och övergångsbestämmelser.

¹ Se fotnot i bilaga 1.

2 kap. Uttryck i lagen

Prop. 2014/15:91

Bilaga 5

1 § I denna lag används följande uttryck med nedan angiven betydelse:

Aktiv substans	Varje substans eller blandning av substanser som är avsedd att användas i tillverkningen av ett läkemedel och som, när den används för det ändamålet, blir en aktiv beståndsdel i läkemedlet vilket är avsett att antingen ha en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan som syftar till att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner, eller användas för att ställa en diagnos.
Alkoholhaltigt läkemedel	Läkemedel som innehåller mer än 1,8 viktprocent etylalkohol.
Extemporeapotek	En inrättning som har Läkemedelsverkets tillstånd att tillverka läkemedel för ett visst tillfälle.
Förfalskat läkemedel	Varje humanläkemedel med en oriktig beteckning som avser dess – identitet, inbegripet förpackning och märkning, namn eller sammansättning av beståndsdelar, inbegripet hjälpämnen, och dessa beståndsdelars styrka, – ursprung, inbegripet tillverkare, tillverkningsland, ursprungsland, innehavare av godkännande för försäljning, eller – historia, inbegripet register och handlingar från använda distributionskanaler. Med förfalskat läkemedel avses inte humanläkemedel med en oriktig beteckning till följd av oavsiktliga kvalitetsdefekter.
Generiskt läkemedel	Läkemedel som har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och samma läkemedelsform som ett referensläkemedel och vars bioekvivalens med detta referensläkemedel har påvisats genom lämpliga biotillgänglighets-

	<p>studier. Olika salter, estrar, etrar, isomerer, blandningar av isomerer, komplex eller derivat av en aktiv substans ska anses vara samma aktiva substans, såvida de inte har avsevärt skilda egenskaper med avseende på säkerhet eller effekt. Olika läkemedelsformer som är avsedda att intas genom munnen och vars läkemedelssubstans omedelbart frisätts vid intaget ska anses vara samma läkemedelsform.</p>
Hjälpämne	<p>Varje beståndsdel i ett läkemedel som inte är den aktiva substansen eller förpackningsmaterialet.</p>
Humanläkemedel	<p>Läkemedel för människor.</p>
Icke-interventionsstudie avseende säkerhet	<p>En säkerhetsstudie av ett humanläkemedel som görs efter det att läkemedlet har godkänts för försäljning och som inleds, genomförs och finansieras av innehavaren av godkännandet och omfattar insamling av säkerhetsuppgifter från patienter och hälso- och sjukvårdspersonal.</p>
Klinisk läkemedelsprövning	<p>En klinisk undersökning på människor eller djur av ett läkemedels egenskaper.</p>
Läkemedel	<p>Varje substans eller kombination av substanser som</p> <ul style="list-style-type: none">– tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur, eller– kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos.
Läkemedel som omfattas av sjukhusundantag	<p>Ett läkemedel för avancerad terapi såsom det definieras i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets för-</p>

ordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004, i den ursprungliga lydelsen, som

- bereds i Sverige enligt ett icke-rutinmässigt förfarande,
- är en specialanpassad produkt för en enskild patient i enlighet med en läkares förskrivning, och
- används här i landet på sjukhus.

Prövningsläkemedel

En farmaceutisk beredning av en eller flera aktiva substanser eller placebo som prövas eller används som referens vid en klinisk läkemedelsprövning. Detta innefattar även produkter som

- redan har godkänts för försäljning men som används eller bereds eller förpackas på annat sätt än det godkända,
- används för en icke godkänd indikation, eller
- används för att få ytterligare information om en redan godkänd användning.

Radioaktiva läkemedel

Läkemedel som avger joniserande strålning. Slutna strålkällor utgör inte radioaktiva läkemedel.

Teknisk sprit

Detsamma som i 1 kap. 4 § alkohollagen (2010:1622).

Tillverkning

Framställning, förpackning eller ompackning av läkemedel, mellanprodukter eller aktiva substanser.

Veterinärmedicinska läkemedel

Läkemedel för djur inklusive förblandningar för inblandning i foder.

3 kap. Lagens tillämpningsområde

1 § Denna lag gäller endast humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i EES och som har tillverkats på industriell väg eller med hjälp av en industriell process.

Bestämmelserna om import från ett land utanför EES, distribution och tillverkning gäller även läkemedel som endast är avsedda för export till ett land som inte ingår i EES. Dessa bestämmelser gäller även mellanprodukter samt aktiva substanser och hjälpämnen avsedda för humanläkemedel.

Lagen gäller inte foder som innehåller läkemedel.

Läkemedel som godkänns centralt inom Europeiska unionen

2 § I fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande för försäljning prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, gäller inte bestämmelserna i 4 kap. 2 § och 6–21 §§, 5 kap. 1 § första, andra och fjärde styckena, 6 kap. samt 19 kap. 3 § 2–4.

I fråga om läkemedel för vilka godkännande för försäljning har beviljats enligt den förordningen, gäller inte bestämmelsen i 5 kap. 1 § tredje stycket.

Homeopatiska läkemedel

3 § För ett homeopatiskt läkemedel som kan registreras enligt denna lag ska följande bestämmelser inte gälla:

– 3 kap. 2 §, om läkemedel för vilka ansökan om godkännande för försäljning prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004,

– 3 kap. 4 §, om traditionella växtbaserade humanläkemedel,

– 4 kap. 1 §, om krav på läkemedel,

– 4 kap. 2 § första, tredje och fjärde styckena, om godkännande för försäljning av läkemedel,

– 4 kap. 5 §, om registrering för försäljning av traditionella växtbaserade humanläkemedel,

– 4 kap. 6 § andra stycket, om erkännande av traditionella växtbaserade humanläkemedel i ett annat EES-land,

– 4 kap. 7 § andra stycket, om vissa immunologiska läkemedel,

– 4 kap. 11–15 §§, om vissa frågor gällande godkännande för försäljning av läkemedel och uppgiftsskydd,

– 4 kap. 17 § första stycket 2 och 18 §, om informationsskyldighet,

– 4 kap. 19–21 §§ och 6 kap. 1–4 och 8 §§, om klassificering, utbytarbarhet, säkerhetsövervakning och kontroll,

– 7 kap., om klinisk läkemedelsprövning,

– 13 kap. 1 § första och tredje styckena, om förbud mot marknadsföring,

– 13 kap. 3 §, om informationsfunktion,

– 14 kap. 1 §, om förordnande och utlämnande av läkemedel, och

– 19 kap. 2 §, 3 § 1 och 4, med bemyndiganden.

Traditionella växtbaserade humanläkemedel

4 § För ett traditionellt växtbaserat humanläkemedel som kan registreras enligt denna lag ska följande bestämmelser inte gälla:

- 3 kap. 2 §, om läkemedel för vilka ansökan om godkännande för försäljning prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004,
- 3 kap. 3 §, om homeopatiska läkemedel,
- 4 kap. 2 § andra–fjärde styckena, om godkännande för försäljning av läkemedel,
- 4 kap. 4 §, om registrering för försäljning av homeopatiska läkemedel,
- 4 kap. 7 §, om ömsesidigt erkännande av godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel,
- 4 kap. 12–14 §§, om rätt att åberopa dokumentation och om uppgiftsskydd,
- 4 kap. 17 § första stycket, om informationsskyldighet,
- 4 kap. 21 §, om utbytbarhet,
- 6 kap. 6 och 7 §§, om tillstånd till icke-interventionsstudie avseende säkerhet,
- 7 kap., om klinisk läkemedelsprövning,
- 9 kap. 4 §, om införsel,
- 13 kap. 1 § första och tredje styckena, om förbud mot marknadsföring, och
- 19 kap. 1 och 2 §§, 3 § 4 samt 7 § 1, med bemyndiganden.

Läkemedel som omfattas av sjukhusundantag

5 § För ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag ska följande bestämmelser gälla i tillämpliga delar:

- 2 kap. 1 §, om vad som avses med läkemedel,
- 4 kap. 1 §, om krav på läkemedel,
- 8 kap. 1 och 2 §§, om tillverkning,
- 10 kap. 1 § första och tredje styckena, om försiktighetskrav,
- 11 kap. 1 § första stycket 11 och 2 § första stycket, om tidsfrister för beslut samt återkallelse av tillstånd,
- 13 kap. 1 §, om vissa förbud mot marknadsföring,
- 14 kap. 1 §, om förordnande och utlämnande,
- 15 kap., om tillsyn,
- 16 kap. 1, 3 och 4 §§, om avgifter,
- 17 kap. 1, 2 och 4 §§, om straffbestämmelser och förverkande,
- 18 kap., om överklagande, och
- 19 kap. 3 § 1, 4 § och 8 § 2 samt 10–12 §§, med bemyndiganden.

Det som föreskrivs i 6 kap. 1 § i fråga om läkemedel som godkänts för försäljning gäller också för ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag.

De skyldigheter enligt 6 kap. 2 och 3 §§ som gäller för den som har fått ett läkemedel godkänt för försäljning gäller även för den som har tillstånd att tillverka ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag. Den myndighet som regeringen bestämmer får i enskilda fall besluta om undantag från dessa skyldigheter.

Narkotika, dopningsmedel och vissa hälsofarliga varor

6 § Bestämmelserna i denna lag gäller narkotiska läkemedel, läkemedel som omfattas av lagen (1991:1969) om förbud mot vissa dopningsmedel eller lagen (1999:42) om förbud mot vissa hälsofarliga varor, om de inte strider mot vad som är särskilt föreskrivet om dessa varor.

4 kap. Krav på läkemedel och godkännande och registrering för försäljning av läkemedel

Krav på läkemedel

1 § Ett läkemedel ska vara av god kvalitet och ändamålsenligt. Läkemedlet är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten.

Ett läkemedel ska vara fullständigt deklarerat, ha godtagbar och särskiljande benämning samt vara försett med tydlig märkning.

Krav för godkännande, villkor och vissa samordningar

2 § Ett läkemedel ska godkännas för försäljning om det uppfyller kraven enligt 1 §.

Beslut om godkännande av ett läkemedel och tillstånd till försäljning av läkemedel enligt 5 kap. 1 § får förenas med särskilda villkor. Sådana villkor ska omprövas årligen för att godkännandet ska fortsätta att gälla. Har ett läkemedel godkänts i ett annat EES-land ska ansökan avvisas, om sökanden inte i ansökan begärt att ett erkännande enligt 6 eller 7 § ska meddelas.

Om en sökande vid tidpunkten för ansökan i Sverige har lämnat in en ansökan om godkännande i ett annat EES-land och slutligt beslut inte meddelats i det ärendet, ska ansökan i Sverige avvisas, om inte sökanden efter att ha fått tillfälle till detta begärt att förfarandet enligt 9 § ska tillämpas.

Krav på läkemedel som omfattas av sjukhusundantag

3 § Om ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag innehåller en medicinteknisk produkt enligt 2 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter, ska denna produkt uppfylla de väsentliga krav som avses i föreskrifter som har meddelats med stöd av 6 § samma lag.

Registrering av homeopatiska läkemedel

4 § Ett läkemedel som beretts enligt en erkänd homeopatisk metod och som inte påstås ha viss terapeutisk effekt och som är avsett att intas genom munnen eller avsett för yttre bruk ska efter ansökan registreras för försäljning enligt denna lag, om graden av utspädning garanterar att läkemedlet är oskadligt. Läkemedlet får registreras endast om det inte innehåller mer än en tiotusendel av modertinkturen eller, i fråga om humanläkemedel, mer än en hundradel av den lägsta använda dos av en sådan aktiv substans som i läkemedel medför att det blir receptbelagt.

Ett homeopatiskt veterinärmedicinskt läkemedel får registreras oberoende av det sätt på vilket det ges, om detta beskrivs i Europeiska farmakopén eller i någon annan inom EES officiellt använd farmakopé.

Prop. 2014/15:91
Bilaga 5

Registrering av traditionella växtbaserade humanläkemedel

5 § Ett växtbaserat humanläkemedel som inte uppfyller kraven för att godkännas som läkemedel eller att registreras enligt 4 § ska efter ansökan registreras för försäljning som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt denna lag, om följande förutsättningar är uppfyllda:

1. läkemedlet har endast indikationer som är lämpliga för traditionella växtbaserade humanläkemedel, vars sammansättning och ändamål är avsedda och utformade för att användas utan läkares diagnos, ordination eller övervakning av behandlingen,

2. läkemedlet får endast tillföras i viss styrka och viss dosering,

3. läkemedlet är avsett att intas genom munnen eller avsett för utvärtes bruk eller inhalation,

4. läkemedlet eller en produkt som motsvarar läkemedlet har haft medicinsk användning under en period av minst 30 år varav minst 15 år i ett land som vid tidpunkten för ansökan ingår i EES, och

5. det finns tillräckliga uppgifter om läkemedlets traditionella användning och det är styrkt att medlet inte är skadligt när det används på angivet sätt och dess farmakologiska verkningar eller effekter förefaller rimliga på grundval av långvarig användning och erfarenhet.

Om en gemenskapsmonografi finns upprättad, ska denna beaktas. I sådant fall kan registrering ske även om kraven i första stycket 4 inte är uppfyllda.

Om det är nödvändigt för bedömningen av ett traditionellt växtbaserat humanläkemedels säkerhet, får Läkemedelsverket ålägga en sökande att till verket lämna in resultat av kliniska läkemedelsprövningar utförda i enlighet med denna lag.

Erkännande av ett godkännande eller en registrering av humanläkemedel som har meddelats i ett annat EES-land

6 § Ett godkännande eller en registrering för försäljning av ett humanläkemedel som har meddelats i ett annat EES-land ska efter ansökan erkännas i Sverige, om det saknas anledning att anta att läkemedlet skulle kunna innebära en allvarlig folkhälsorisk.

I fråga om ett traditionellt växtbaserat humanläkemedel som kan registreras enligt denna lag gäller första stycket endast om en gemenskapsmonografi har utarbetats över läkemedlet eller om det består av material eller beredningar som finns upptagna i en förteckning upprättad av Europeiska kommissionen.

Om Europeiska kommissionen meddelat beslut i enlighet med artikel 34.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG, ska Läkemedelsverket meddela det beslut som följer av kommissionens avgörande. Motsvarande ska gälla i de fall kommis-

sionen meddelat beslut i enlighet med artikel 35.2 i direktivet, i den ursprungliga lydelsen.

Erkännande av ett godkännande eller en registrering av veterinärmedicinska läkemedel som har meddelats i ett annat EES-land

7 § Ett godkännande eller en registrering för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel som har meddelats i ett annat EES-land ska efter ansökan erkännas i Sverige, om det saknas anledning att anta att läkemedlet skulle kunna innebära en allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön.

Godkännande av ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel ska inte meddelas eller erkännas om

1. användningen av läkemedlet inverkar på genomförandet av ett nationellt program för diagnos, kontroll eller utrotning av någon djur-sjukdom eller orsakar svårigheter när det gäller att fastställa frånvaro av någon förorening hos levande djur eller i livsmedel eller andra produkter som erhållits från behandlade djur, eller

2. den sjukdom som läkemedlet är avsett att framkalla immunitet mot inte alls förekommer i Sverige eller förekommer här endast i begränsad omfattning.

Om Europeiska kommissionen meddelat beslut i enlighet med artikel 38.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG, ska Läkemedelsverket meddela det beslut som följer av kommissionens avgörande. Motsvarande ska gälla i de fall kommissionen meddelat beslut i enlighet med artikel 39.2 eller 40.1 i direktivet, i den ursprungliga lydelsen.

Innebörden av ett erkännande

8 § När ett erkännande har beslutats enligt 6 eller 7 § betraktas läkemedlet som godkänt för försäljning i Sverige. Har ett homeopatiskt eller ett traditionellt växtbaserat humanläkemedel som kan registreras enligt denna lag registrerats i ett annat EES-land och har registreringen erkänts i Sverige betraktas läkemedlet som registrerat för försäljning i Sverige. De skyldigheter som gäller för en innehavare av ett godkännande eller en registrering enligt denna lag eller föreskrifter som meddelats med stöd av lagen ska också gälla för den som innehar ett erkännande.

Det decentraliserade förfarandet

9 § Om ett läkemedel inte är godkänt för försäljning i något EES-land och ansökan om godkännande för försäljning med begäran om tillämpning av det decentraliserade förfarande som regleras i denna paragraf lämnats in i fler än ett av länderna, ska Läkemedelsverket, om sökanden vid ansökan i Sverige begärt att Sverige fungerar som referensmedlemsland, hantera den fortsatta beredningen av ansökan genom att utarbeta underlag för övriga berörda länders ställningstagande till läkemedlet. Motsvarande ska gälla homeopatiska läkemedel och traditionella växt-

baserade humanläkemedel som kan registreras enligt denna lag i de fall förutsättningarna i 6 § andra stycket är uppfyllda.

Om sökanden inte har begärt att Sverige ska fungera som referensmedlemsland ska läkemedlet, med beaktande av referensmedlemslandets underlag, godkännas eller registreras i enlighet med de förutsättningar som anges för erkännande i 6 § respektive 7 §. Läkemedelsverket ska meddela det beslut som följer av Europeiska kommissionens avgörande, om kommissionen meddelat beslut i enlighet med

1. artikel 38.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG, eller

2. artikel 34.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG. Motsvarande ska gälla i de fall kommissionen meddelat beslut i enlighet med artikel 39.2 eller 40.1 i direktiv 2001/82/EG, i den ursprungliga lydelsen, eller artikel 35.2 i direktiv 2001/83/EG, i den ursprungliga lydelsen.

Beslutande myndighet

10 § Läkemedelsverket prövar frågor om godkännande eller registrering för försäljning enligt denna lag. Läkemedelsverket prövar även frågor om erkännande av ett godkännande eller en registrering som har meddelats i ett annat EES-land.

Regeringen prövar frågor om tillstånd till försäljning av ett antroposofiskt medel enligt 5 kap. 1 § andra stycket eller tillstånd till försäljning av läkemedel enligt 5 kap. 1 § tredje stycket. Regeringen får överlåta åt Läkemedelsverket att pröva sådana frågor.

Bevisbörda och kompetenskrav

11 § Den som ansöker om godkännande, registrering eller tillstånd till försäljning av ett läkemedel ska visa att kraven enligt 1 § är uppfyllda. Dokumentation som bifogas ansökan ska ha utarbetats av någon som har tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande över innehållet i dokumentationen.

Vissa generiska läkemedel

12 § Om det i en ansökan om godkännande för försäljning åberopas dokumentation för ett referensläkemedel, ska Läkemedelsverket medge att kravet på dokumentation i form av prekliniska studier och kliniska läkemedelsprövningar helt eller delvis uppfylls genom dokumentationen för referensläkemedlet, om ansökan avser ett

1. generiskt läkemedel, vars referensläkemedel är eller har varit godkänt i minst åtta år i ett EES-land eller i hela EES till följd av beslut om godkännande enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, eller

2. läkemedel vars aktiva substans eller kombination av substanser har samma terapeutiskt verksamma beståndsdelar som ett sådant referensläkemedel som avses i 1.

I fråga om veterinärmedicinska läkemedel gäller första stycket även resultat av undersökningar av säkerheten och studier av resthalter.

Uppgiftsskydd för viss dokumentation och skyddstider

13 § Läkemedelsverket får i fråga om humanläkemedel medge ett års uppgiftsskydd när en ansökan om godkännande för försäljning görs för en ny indikation för en redan väletablerad substans, förutsatt att omfattande prekliniska eller kliniska undersökningar av den nya indikationen har genomförts.

Läkemedelsverket får medge tre års uppgiftsskydd, i de fall en sökande har använt vetenskaplig litteratur för att beviljas ett godkännande för ett läkemedel för en viss djurart som används för livsmedelsproduktion om sökanden, i syfte att beviljas godkännande för en annan djurart som används för livsmedelsproduktion, tillhandahållit nya

1. studier av resthalter i livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verk samma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, och

2. kliniska läkemedelsprövningar för samma läkemedel.

Medgivande enligt 12 § får inte beviljas förrän tiden för uppgiftsskydd enligt första eller andra styckena har löpt ut.

14 § I de fall ett läkemedel godkänts för försäljning med tillämpning av 12 § måste de skyddstider som anges i denna paragraf ha löpt ut från det att det ursprungliga godkännandet för referensläkemedlet beviljats innan det godkända läkemedlet får säljas. Skyddstiden är tio år, om inte annat följer av andra–fjärde styckena.

Om innehavaren av godkännandet för ett referensläkemedel som är ett humanläkemedel under de första åtta åren av tioårsperioden beviljats ett godkännande för en eller flera nya behandlingsindikationer, som under den vetenskapliga utvärderingen före godkännandet bedöms medföra en väsentligt högre medicinsk nytta jämfört med existerande behandlingsformer, får perioden om tio år utsträckas till maximalt elva år.

Den period om tio år som anges i första stycket ska förlängas till tretton år för veterinärmedicinska läkemedel avsedda för fisk eller bin eller andra arter som fastställts i enlighet med förfarandet i artikel 89.2 a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 596/2009.

För ett sådant veterinärmedicinskt läkemedel som är avsett för djurarter som används för livsmedelsproduktion och som innehåller en ny aktiv substans som den 30 april 2004 ännu inte var godkänd inom EES, ska den period om tio år som anges i första stycket förlängas med ett år för varje gång godkännandet utvidgas till att omfatta en annan djurart som används för livsmedelsproduktion, om det har godkänts under de fem åren närmast efter det att det ursprungliga godkännandet för försäljning beviljades. Denna period ska dock inte överskrida sammanlagt tretton år när det gäller ett godkännande för försäljning som gäller fyra eller fler djurarter som används för livsmedelsproduktion. Förlängning av denna tioårsperiod till elva, tolv eller tretton år för ett veterinärmedicinskt läkemedel avsett för en djurart som används för livsmedelsproduktion ska

beviljas endast under förutsättning att innehavaren av godkännandet för försäljning också från början har ansökt om fastställande av maximalt tillåtna resthalter i livsmedel för den art som omfattas av godkännandet.

Prop. 2014/15:91
Bilaga 5

15 § När ett godkännande för försäljning har beviljats för ett läkemedel ska eventuella ytterligare styrkor, läkemedelsformer, de sätt på vilka läkemedlet ges och förpackningsformer, liksom varje ändring och utvidgning, också godkännas eller innefattas i det ursprungliga godkännandet. Dessa godkännanden för försäljning ska vid tillämpning av 12 § och 17 § andra stycket anses tillhöra samma godkännande.

Giltighetstid för godkännande

16 § Ett godkännande för försäljning gäller i fem år och kan därefter förnyas. Ett förnyat godkännande gäller utan tidsbegränsning, såvida inte Läkemedelsverket av säkerhetsskäl finner att det i stället bör gälla ytterligare en femårsperiod.

Ansökan om förnyelse av ett godkännande av ett

1. veterinärmedicinskt läkemedel ska ha kommit in till Läkemedelsverket senast sex månader innan godkännandet upphör att gälla, och

2. humanläkemedel ska ha kommit in till Läkemedelsverket senast nio månader innan godkännandet upphör att gälla.

Ett godkännande gäller under tiden för prövning av ansökan om förnyelse.

Information till Läkemedelsverket och vissa upphöranden av godkännandet

17 § Den som har fått ett läkemedel godkänt för försäljning ska, för varje godkänd variant av läkemedlet, informera Läkemedelsverket om när det släpps ut på den svenska marknaden. Den som har fått ett läkemedel godkänt ska också minst två månader i förväg meddela Läkemedelsverket om försäljningen av läkemedlet upphör tillfälligt eller permanent på den svenska marknaden. Om det finns särskilda skäl, får meddelandet lämnas senare än två månader i förväg. Om försäljningen avser ett humanläkemedel, ska orsaken till att försäljningen upphör anges i meddelandet. Det ska särskilt anges om försäljningen upphör till följd av att

1. läkemedlet är skadligt,
2. läkemedlet saknar terapeutisk effekt,
3. förhållandet mellan nyttan och riskerna med läkemedlet har ändrats,
4. läkemedlets kvalitativa och kvantitativa sammansättning inte överensstämmer med den uppgivna,
5. metoderna för tillverkning och kontroll av läkemedlet inte överensstämmer med de uppgivna,
6. ett krav som utgjort en förutsättning för tillstånd till tillverkning inte har uppfyllts, eller
7. ett villkor för godkännandet för försäljning inte har uppfyllts.

Om ett läkemedel inte släpps ut på den svenska marknaden inom tre år från det att godkännandet beviljades eller, om skyddstiden för ett referensläkemedel löper vid tidpunkten från beviljandet, från det att läkemedlet fick börja säljas, ska Läkemedelsverket besluta att godkännandet

inte längre ska gälla. Motsvarande gäller om ett läkemedel som tidigare släppts ut på den svenska marknaden under tre på varandra följande år inte saluförs här i landet.

Läkemedelsverket får med hänsyn till skyddet för folkhälsan eller djurhälsan i enskilda fall besluta om undantag från andra stycket.

18 § Den som har fått ett humanläkemedel godkänt för försäljning ska utan dröjsmål meddela Läkemedelsverket varje åtgärd som har vidtagits för att

1. dra in eller inte längre tillhandahålla läkemedlet,
2. begära att godkännandet för försäljning dras in, eller
3. inte ansöka om förnyat godkännande för försäljning.

I meddelandet ska skälen till att åtgärden har vidtagits anges. Det ska särskilt anges om åtgärden har vidtagits till följd av att

1. läkemedlet är skadligt,
2. läkemedlet saknar terapeutisk effekt,
3. förhållandet mellan nyttan och riskerna med läkemedlet har ändrats,
4. läkemedlets kvalitativa och kvantitativa sammansättning inte överensstämmer med den uppgivna,
5. metoderna för tillverkning och kontroll av läkemedlet inte överensstämmer med de uppgivna,
6. ett krav som utgjort en förutsättning för tillstånd till tillverkning inte har uppfyllts, eller
7. ett villkor för godkännandet för försäljning inte har uppfyllts.

Om åtgärden har vidtagits till följd av något som anges i andra stycket 1–7, ska vid samma tidpunkt även Europeiska läkemedelsmyndigheten meddelas om åtgärden. Den som har fått ett humanläkemedel godkänt ska utan dröjsmål också meddela Läkemedelsverket och Europeiska läkemedelsmyndigheten om åtgärden har vidtagits i ett land utanför EES, i de fall åtgärden har vidtagits till följd av något som anges i andra stycket 1–7.

Klassificering av läkemedel

19 § När ett godkännande för försäljning utfärdas, ska Läkemedelsverket ange om läkemedlet ska klassificeras som receptbelagt eller receptfritt läkemedel.

Läkemedelsverket får också besluta att ett receptbelagt läkemedel ska klassificeras i andra kategorier, med begränsningar för vad som ska gälla vid förordnande och utlämnande av läkemedlet.

Om nya omständigheter av betydelse för klassificeringen av ett läkemedel kommer till Läkemedelsverkets kännedom eller om en innehavare av ett godkännande ansöker om ändrad klassificering, ska Läkemedelsverket ompröva och vid behov ändra klassificeringen av läkemedlet.

20 § Om en ändrad klassificering av ett humanläkemedel har godkänts på grundval av viktiga prekliniska studier eller kliniska läkemedelsprövningar, får dessa studier eller prövningar inte läggas till grund för ett beslut om bifall till en ansökan från en annan sökande i ett annat ärende om ändrad klassificering eller godkännande av ett läkemedel som inne-

håller samma aktiva substans eller kombination av substanser under ett år efter det att den ursprungliga ändringen godkändes.

Prop. 2014/15:91
Bilaga 5

Beslut om utbytbarhet avseende läkemedel

21 § När ett godkännande för försäljning har beviljats ska Läkemedelsverket besluta om läkemedlet är utbytbart mot ett annat läkemedel.

Ett läkemedel är utbytbart endast mot ett sådant läkemedel som kan anses utgöra en likvärdig produkt.

Bestämmelser om utbyte av läkemedel finns i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

5 kap. Krav för försäljning av läkemedel

1 § Ett läkemedel får säljas först sedan det

1. godkänts för försäljning enligt 4 kap. 2 § eller registrerats för försäljning enligt 4 kap. 4 eller 5 §, eller

2. omfattas av ett sådant erkännande av ett godkännande eller en sådan registrering för försäljning som har meddelats i ett annat EES-land.

Om det finns särskilda skäl, får tillstånd lämnas till försäljning av ett antroposofiskt medel som inte avses i 4 kap. 4 §.

Om det finns särskilda skäl, får tillstånd till försäljning av ett läkemedel lämnas även i andra fall.

Sådant läkemedel som tillverkas på apotek för en viss patient, ett visst djur eller en viss djurbesättning får säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller en registrering.

2 § Bestämmelser om handel med läkemedel finns, förutom i denna lag, i lagen (2009:366) om handel med läkemedel och i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.

6 kap. Säkerhetsövervakning, kontroll och återkallelse

System för säkerhetsövervakning

1 § Läkemedelsverket ska ansvara för ett system för säkerhetsövervakning som har till syfte att samla in, registrera, lagra och vetenskapligt utvärdera uppgifter om misstänkta biverkningar av läkemedel som godkänts för försäljning.

Vid utvärderingen ska i fråga om humanläkemedel beaktas även all tillgänglig information som kan ha betydelse för bedömningen av nyttan och riskerna med läkemedlen när det gäller användning som inte omfattas av de villkor som anges i godkännandet för försäljning och när det gäller biverkningar som har samband med exponering i arbetet.

I fråga om veterinärmedicinska läkemedel ska även beaktas all tillgänglig information som rör brist på förutsedd effekt, icke avsedd användning, bedömning av karensperioden och risk för skada eller olägenhet för miljön som kan förorsakas av användning av läkemedlet och som kan ha betydelse för bedömningen av nyttan och riskerna med läkemedlet.

2 § Den som har fått ett läkemedel godkänt för försäljning ska ha ett system för säkerhetsövervakning och följa utvecklingen på läkemedelsområdet och inom ramen för godkännandet ändra läkemedlet om det behövs. Den som har fått ett läkemedel godkänt ska också, som ett led i säkerhetsövervakningen av läkemedlet, registrera, lagra, utvärdera och rapportera information om misstänkta biverkningar av läkemedlet i enlighet med föreskrifter som regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, kan meddela med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen.

Innehavaren av godkännandet är personuppgiftsansvarig för sådana behandlingar av personuppgifter som kan komma att utföras enligt första stycket.

3 § Den som har fått ett läkemedel godkänt för försäljning är skyldig att till sitt förfogande ha en sakkunnig med tillräcklig kompetens som fortlöpande ansvarar för säkerhetsövervakning av läkemedlet. Den sakkunnige ska vara bosatt och verksam i EES.

Information om säkerhetsrisker

4 § Information som en innehavare av ett godkännande för försäljning lämnar till allmänheten om säkerhetsrisker vid användningen av ett läkemedel ska redovisas på ett objektivt sätt och får inte vara vilseledande. Sådan information ska även lämnas till Läkemedelsverket senast i samband med att allmänheten informeras.

Om informationen avser ett humanläkemedel, ska den vid samma tidpunkt som anges i första stycket även lämnas till Europeiska kommissionen och Europeiska läkemedelsmyndigheten.

Ikke-interventionsstudie avseende säkerhet

5 § En ikke-interventionsstudie avseende säkerhet får inte genomföras om studien innebär att användningen av läkemedlet främjas.

Om en ikke-interventionsstudie avseende säkerhet har genomförts i Sverige, ska innehavaren av godkännandet för försäljning skicka en slutrapport till Läkemedelsverket inom tolv månader från det att insamlingen av uppgifterna enligt första stycket har avslutats.

För etikprövning av forskning som avser människor och biologiskt material från människor finns bestämmelser i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

6 § Om godkännandet för försäljning av ett humanläkemedel är förenat med ett villkor om att en ikke-interventionsstudie avseende säkerhet ska göras, får studien, om den ska genomföras i Sverige, inledas först när Läkemedelsverket givit tillstånd till den.

Läkemedelsverket ska ge ett sådant tillstånd om studien

1. inte innebär att användningen av läkemedlet främjas,
2. är utformad på ett sätt som motsvarar syftet med studien, och
3. inte är en sådan klinisk läkemedelsprövning som kräver tillstånd av Läkemedelsverket enligt 7 kap. 9 §.

Större ändringar av studien får endast göras efter tillstånd av Läkemedelsverket.

Den myndighet som regeringen bestämmer får, för studier som avses i första stycket, i enskilda fall besluta om undantag från kravet på slutrapport i 5 § andra stycket.

Prop. 2014/15:91
Bilaga 5

7 § Sådant tillstånd som avses i 6 § första stycket kan även ges av Kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel vid Europeiska läkemedelsmyndigheten (kommittén). Större ändringar av studien får endast göras efter tillstånd av kommittén. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska skicka en slutrapport till kommittén inom tolv månader från det att insamlingen av uppgifterna har avslutats.

Kontroll och återkallelse

8 § Läkemedelsverket ska fortlöpande kontrollera ett läkemedel som har godkänts för försäljning och pröva om godkännandet fortfarande bör gälla. Verket får förelägga den som fått godkännandet att visa att läkemedlet fortfarande uppfyller kraven för godkännandet.

9 § Läkemedelsverket får besluta att den som har fått ett läkemedel godkänt för försäljning ska återkalla läkemedlet från dem som innehar det om

1. det behövs för att förebygga skada,
2. läkemedlet inte är verksamt för sitt ändamål,
3. läkemedlet inte är ändamålsenligt,
4. läkemedlet inte är av god kvalitet,
5. läkemedlets kvalitativa eller kvantitativa sammansättning inte överensstämmer med den uppgivna, eller
6. väsentliga krav i samband med tillverkning eller import inte uppfylls.

Återkallelse har den innebörd som följer av 16 § första stycket produktsäkerhetslagen (2004:451).

10 § Läkemedelsverket får besluta att ett godkännande för försäljning ska återkallas tillfälligt, ändras eller upphöra att gälla om

1. den som fått ett föreläggande enligt 8 § inte kan visa att läkemedlet fortfarande uppfyller kraven för godkännandet,
2. de villkor som angavs vid godkännandet inte följts,
3. ett beslut att återkalla läkemedel inte följts, eller
4. de grundläggande förutsättningarna för godkännandet i andra fall inte längre är uppfyllda.

På begäran av den som fått ett läkemedel godkänt ska verket besluta att godkännandet ska upphöra att gälla.

Om ett traditionellt växtbaserat humanläkemedel inte längre uppfyller kraven för registrering på grund av att ett växtbaserat material, en beredning eller en kombination av dessa har uteslutits från den av Europeiska kommissionen upprättade förteckningen, ska innehavaren av registreringen ha möjlighet att inom tre månader från den dag då innehavaren fått del av ett föreläggande om komplettering från Läkemedelsverket, till verket lämna in de uppgifter och den dokumentation som behövs för att visa att läkemedlet kan registreras på annan grund.

7 kap. Klinisk läkemedelsprövning

1 § En klinisk läkemedelsprövning får utföras för att utreda i vad mån läkemedlet är ändamålsenligt. Den kliniska läkemedelsprövningen får utföras i samband med sjukdomsbehandling eller utan sådant samband. En klinisk läkemedelsprövning får utföras på människor endast av en legitimerad läkare eller en legitimerad tandläkare och på djur endast av en legitimerad veterinär. Den som utför prövningen ska ha tillräcklig kompetens på det område som prövningen avser.

För klinisk läkemedelsprövning på människor finns även bestämmelser i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. För klinisk läkemedelsprövning på djur finns bestämmelser i djurskyddslagen (1988:534).

Information till försökspersoner

2 § De patienter eller försökspersoner som avses delta i en klinisk läkemedelsprövning ska få sådan information om prövningen att de kan ta ställning till om de vill delta i den. De ska vidare informeras om sin rätt att när som helst avbryta sin medverkan.

Om patienten eller försökspersonen är underårig eller en person vars mening inte kan inhämtas på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande, ska informationen lämnas till de personer vars samtycke till deltagande i prövningen ska inhämtas enligt 3 § andra eller tredje stycket. Dessutom ska patienten eller försökspersonen så långt möjligt informeras personligen om prövningen. Om han eller hon är underårig, ska informationen lämnas av personal med pedagogisk erfarenhet.

Samtycke

3 § Samtycke till deltagande i klinisk läkemedelsprövning ska alltid inhämtas. Samtycke ska, om inte annat följer av andra eller tredje stycket, inhämtas från de patienter eller försökspersoner som avses delta i prövningen eller, vid prövning som ska utföras på djur, från djurägaren.

När det gäller underåriga ska samtycke inhämtas från vårdnadshavarna. Den underåriges inställning ska så långt det är möjligt klarläggas. Även om vårdnadshavarna har samtyckt till prövningen får den inte utföras om den underåriga inser vad prövningen innebär för hans eller hennes del och motsätter sig att den utförs.

När det gäller personer vars mening inte kan inhämtas på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande ska samtycke inhämtas från god man eller förvaltare enligt 11 kap. 4 eller 7 § föräldrabalken med behörighet att sörja för den enskildes person. Samtycke ska inhämtas även från patientens närmaste anhöriga. Samtycket ska uttrycka patientens förmodade vilja. Även om samtycke till prövningen har inhämtats får den inte utföras om patienten i någon form ger uttryck för att inte vilja delta.

Återtagande av samtycke

4 § Ett samtycke till deltagande i klinisk läkemedelsprövning får när som helst tas tillbaka med omedelbar verkan. De uppgifter som har hämtats in dessförinnan får dock användas i prövningen. Ett återtaget samtycke får inte påverka det fortsatta omhändertagandet av patienten eller försökspersonen.

Förbud mot viss klinisk läkemedelsprövning

5 § Klinisk läkemedelsprövning som inte har samband med sjukdomsbehandling får inte utföras på den som får vård enligt lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård eller lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård.

Klinisk läkemedelsprövning på underåriga

6 § Klinisk läkemedelsprövning får, om inte 5 § gäller, utföras på underåriga endast om

1. forskningen kan förväntas leda till direkt nytta för denna patientgrupp,
2. forskningen är avgörande för att bekräfta uppgifter som erhållits i klinisk läkemedelsprövning med personer som har förmåga att samtycka till deltagande i prövningar eller genom andra forskningsmetoder,
3. forskningen direkt avser ett kliniskt tillstånd som den underårige lider av eller är av sådan art att den endast kan utföras på underåriga, och
4. inga incitament eller ekonomiska förmåner ges, med undantag för kostnadsersättningar.

Klinisk läkemedelsprövning på personer vars mening inte kan inhämtas

7 § Klinisk läkemedelsprövning får utföras på den vars mening inte kan inhämtas på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande endast om

1. forskningen är avgörande för att bekräfta uppgifter som erhållits i klinisk läkemedelsprövning med personer som har förmåga att samtycka till deltagande i prövningar eller genom andra forskningsmetoder,
2. forskningen direkt avser ett livshotande eller försvagande kliniskt tillstånd som den berörda personen lider av,
3. det finns anledning anta att medicineringen med det läkemedel som ska prövas medför nytta som uppväger riskerna för patienten eller inte innebär några risker alls, och
4. inga incitament eller ekonomiska förmåner ges, med undantag för kostnadsersättningar.

Kostnadsfria prövningsläkemedel och utrustning

8 § För att genomföra en klinisk läkemedelsprövning förutsätts att den person, det företag, den institution eller den organisation som ansvarar för att inleda, organisera och eventuellt finansiera prövningen kostnadsfritt tillhandahåller patienterna och försökspersonerna prövningsläke-

medlet och, i förekommande fall, den utrustning som krävs för att använda det.

Kravet på kostnadsfrihet gäller inte vid klinisk läkemedelsprövning som

1. genomförs utan medverkan av läkemedelsindustrin,
2. avser säräkemedel för vilka godkännandet för försäljning förenats med villkor om uppföljande undersökningar, eller
3. är av särskild betydelse för folkhälsan.

Tillståndskrav

9 § En klinisk läkemedelsprövning får endast genomföras sedan tillstånd till prövning har meddelats eller anses beviljat enligt tredje stycket. Frågor om tillstånd prövas av Läkemedelsverket.

Om Läkemedelsverket finner att tillstånd inte kan beviljas, ska sökanden underrättas om detta. Sökanden får vid endast ett tillfälle ändra innehållet i ansökan för att avhjälpa de brister som Läkemedelsverket funnit. Om ansökan inte ändras ska den avslås.

Om Läkemedelsverket inte har fattat beslut inom 60 dagar från det att en fullständig ansökan kom in till verket, ska tillstånd anses beviljat i enlighet med ansökan.

Tredje stycket gäller inte vid ansökan om tillstånd att genomföra en klinisk läkemedelsprövning som innefattar

1. vävnadstekniska produkter samt läkemedel för genterapi och somatisk cellterapi, inklusive xenogen cellterapi,
2. läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer,
3. läkemedel som inte godkänts för försäljning i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, och som omfattas av bilagan till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007, eller
4. läkemedel vars aktiva beståndsdel eller beståndsdelar är en biologisk produkt som härstammar från människa eller djur eller innehåller biologiska komponenter som härstammar från människa eller djur eller vars framställning kräver sådana komponenter.

8 kap. Tillverkning

1 § Tillverkning ska ske i ändamålsenliga lokaler och utföras med hjälp av ändamålsenlig utrustning och även i övrigt ske i enlighet med god tillverkningssed. En sakkunnig med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande ska se till att kraven på läkemedlens och mellanprodukternas kvalitet och säkerhet uppfylls.

Tillståndskrav

2 § Yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter samt tillverkning av läkemedel som omfattas av sjukhusundantag får bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd. Extemporeapotek ska vid tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle vara bemannade med en eller flera farmaceuter.

Tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle på öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek kräver tillstånd endast när tillverkningen avser läkemedel som omfattas av sjukhusundantag.

Bestämmelser om tillstånd till maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek finns i 6 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Prop. 2014/15:91
Bilaga 5

Krav på tillståndshavare

3 § Den som har beviljats tillstånd till tillverkning av humanläkemedel enligt 2 § ska

1. vid tillverkningen använda endast aktiva substanser som tillverkats i enlighet med god tillverkningssed och distribuerats i enlighet med god distributionssed för aktiva substanser,

2. omedelbart underrätta Läke-medelsverket och innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet om tillståndshavaren får information om att ett läkemedel som omfattas av tillverkningstillståndet är, eller misstänks vara, ett förfalskat läkemedel,

3. kontrollera att de tillverkare, importörer eller distributörer från vilka tillståndshavaren skaffat de aktiva substanserna är anmälda hos Läke-medelsverket enligt 10 kap. 2 § eller hos behörig myndighet inom EES,

4. kontrollera de aktiva substansernas och hjälpämnenas äkthet och kvalitet, och

5. se till att hjälpämnena är lämpliga för användning i läkemedel, tillämpa god tillverkningssed för hjälpämnen och dokumentera åtgärderna.

9 kap. Import och annan införsel

Tillståndskrav för import från ett land utanför EES

1 § Läkemedel eller mellanprodukter får importeras från ett land utanför EES endast av den som har tillstånd till tillverkning av läkemedel eller särskilt tillstånd till import av läkemedel. Av 3 och 4 §§ framgår att resande respektive veterinär i vissa fall har rätt att föra in läkemedel i landet.

Läke-medelsverket får besluta om särskilt tillstånd till import av läkemedel enligt första stycket för

1. läkemedel som importeras för att tillgodose behov av läkemedel som får säljas med stöd av tillstånd enligt 5 kap. 1 § tredje stycket,

2. läkemedel som ska användas för annat ändamål än sjukvård, eller

3. provningsläkemedel.

Krav på sakkunnig

2 § Den som importerar läkemedel eller mellanprodukter från ett land utanför EES med stöd av tillstånd till tillverkning ska anlita en sakkunnig med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande som ska ansvara för kontroll av att varje tillverkningsbatch av läkemedel som kommer från ett tredjeland, oavsett om tillverkningen har skett i EES, har undergått en fullständig kvalitativ analys i ett EES-land, en kvantitativ analys av alla de aktiva substanserna och alla andra undersökningar eller kontroller som

krävs för att garantera läkemedlens kvalitet i enlighet med de krav som legat till grund för godkännandet för försäljning.

Privatinförsel

3 § En resande får, om inte annat anges i föreskrifter meddelade med stöd av 19 kap. 7 § 2, föra in läkemedel i Sverige, om de är avsedda för medicinskt ändamål och den resandes personliga bruk.

Införsel för veterinära ändamål

4 § Veterinärer som annars tjänstgör i ett annat EES-land får från ett sådant land till Sverige föra in dagsbehovet av veterinärmedicinska läkemedel, även om förutsättningarna för försäljning enligt 5 kap. 1 § inte är uppfyllda.

Import av aktiva substanser avsedda för humanläkemedel

5 § Aktiva substanser avsedda för humanläkemedel får importeras från ett land utanför EES endast om de har tillverkats i enlighet med standarder som är åtminstone likvärdiga med god tillverkningssed.

6 § Aktiva substanser avsedda för humanläkemedel får importeras från ett land utanför EES endast om de åtföljs av en skriftlig bekräftelse från en behörig myndighet i exportlandet vilken utvisar att god tillverknings-sed har följts.

10 kap. Försiktighetskrav vid hantering av läkemedel och aktiva substanser

1 § Den som yrkesmässigt tillverkar, importerar, säljer, transporterar, förvarar eller på annat sätt yrkesmässigt hanterar läkemedel ska vidta de åtgärder och i övrigt iaktta sådan försiktighet som behövs för att hindra att läkemedlen skadar människor, egendom eller miljön samt se till att läkemedlens kvalitet inte försämras.

Radioaktiva läkemedel får beredas endast på sjukhus och apotek samt får användas endast på sjukhus, om inte Läkemedelsverket i det enskilda fallet medger något annat.

Den som i andra fall än yrkesmässigt hanterar läkemedel ska vidta de åtgärder och iaktta de försiktighetsmått i övrigt som behövs för att hindra att läkemedlen skadar människor, egendom eller miljön.

2 § Den som yrkesmässigt tillverkar, importerar eller distribuerar aktiva substanser avsedda för humanläkemedel ska till Läkemedelsverket

1. anmäla sin verksamhet senast 60 dagar innan verksamheten inleds,
2. årligen rapportera förändringar i förhållande till anmälningar enligt 1, och

3. omedelbart rapportera förändringar i verksamheten som kan påverka kvaliteten eller säkerheten hos de aktiva substanser som verksamhets-utövaren hanterar.

Om Läkemedelsverket inom 60 dagar efter det att verket har tagit emot en anmälan enligt första stycket 1 har beslutat att genomföra en inspektion, får verksamheten inte inledas innan Läkemedelsverket beslutat att det får ske.

Prop. 2014/15:91
Bilaga 5

3 § Distribution av aktiva substanser avsedda för humanläkemedel ska ske i enlighet med god distributionssed.

11 kap. Bestämmelser om tidsfrister för beslut samt återkallelse av tillstånd

Vissa tidsfrister

1 § Läkemedelsverket ska inom särskilt angivna tider fatta sådana beslut som avses i

1. 4 kap. 2 §, om godkännande för försäljning av läkemedel,
2. 4 kap. 4 §, om registrering för försäljning av homeopatiska läkemedel,
3. 4 kap. 5 § första stycket, om registrering för försäljning av traditionella växtbaserade humanläkemedel,
4. 4 kap. 6 §, om erkännande av godkännande eller registrering för försäljning av humanläkemedel i ett annat EES-land,
5. 4 kap. 7 §, om erkännande av godkännande eller registrering för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel i ett annat EES-land,
6. 4 kap. 9 § andra stycket, om det decentraliserade förfarandet när Sverige inte är referensmedlemsland,
7. 5 kap. 1 §, om krav för försäljning av läkemedel,
8. 6 kap. 6 § första stycket, om tillstånd till en icke-interventionsstudie avseende säkerhet,
9. 6 kap. 10 § andra stycket, om upphörande av godkännande för försäljning på begäran av den som fått läkemedlet godkänt,
10. 7 kap. 9 §, om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning,
11. 8 kap. 2 §, om tillstånd till yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter, eller
12. 9 kap. 1 §, om import av läkemedel och mellanprodukter från ett land utanför EES.

Regeringen kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela föreskrifter som anger inom vilken tid ett beslut som avses i första stycket ska fattas.

Återkallelse av vissa tillstånd

2 § Ett tillstånd enligt 5 kap. 1 § andra eller tredje stycket, 7 kap. 9 § första stycket, 8 kap. 2 § eller 9 kap. 1 § första stycket får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som var uppfyllda när tillståndet meddelades inte längre är uppfyllda eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte har följts.

Ett tillstånd som ska anses beviljat enligt 7 kap. 9 § tredje stycket får återkallas om villkoren i ansökan om tillstånd inte längre är uppfyllda eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte har uppfyllts.

12 kap. Vissa bestämmelser om läkemedel för konsumenter

1 § Sådan information om ett läkemedel som har särskild betydelse för att förebygga skada eller för att främja en ändamålsenlig användning ska lämnas skriftligen när läkemedlet tillhandahålls en konsument.

2 § I fråga om läkemedel som är avsedda för konsumenter eller som kan antas komma att användas av konsumenter gäller också produktsäkerhetslagen (2004:451).

13 kap. Marknadsföring av läkemedel

Förbud mot marknadsföring

1 § Marknadsföring av humanläkemedel som inte har godkänts för försäljning är förbjuden.

Marknadsföring av humanläkemedel får inte riktas till barn.

Med undantag för kampanjer för vaccination av människor mot infektionssjukdomar är sådan marknadsföring av receptbelagda läkemedel som riktas till allmänheten förbjuden.

Marknadsföring av humanläkemedel

2 § Marknadsföring av humanläkemedel ska främja en ändamålsenlig användning av produkten genom en presentation som är aktuell, saklig och balanserad. Marknadsföringen får inte vara vilseledande och ska även i övrigt stå i överensstämmelse med god sed för sådan marknadsföring.

Sådan reklam för humanläkemedel som riktas till allmänheten ska vara utformad så att det klart framgår att meddelandet är en annons och att produkten är ett läkemedel. Innehållet i sådan reklam får inte vara utformat så att det kan leda till en användning av läkemedel som medför skada eller på annat sätt inte är ändamålsenlig eller till att människor inte söker relevant vård.

Vid marknadsföring av humanläkemedel ska det lämnas sådan information som är av särskild betydelse för allmänheten respektive för personer som är behöriga att förordna eller lämna ut läkemedel. Vid marknadsföring av homeopatiska läkemedel som registrerats får dock endast sådan information som ska anges på förpackningen och bipacksedeln användas. I marknadsföringen för registrerade traditionella växtbaserade humanläkemedel ska det anges att produkten är ett registrerat traditionellt växtbaserat läkemedel för användning vid en viss indikation eller vissa indikationer samt att indikationerna som omfattas av registreringens grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

Informationsfunktion

3 § Den som har fått ett läkemedel godkänt för försäljning ska ha en funktion med vetenskaplig kompetens som övervakar informationen om läkemedlet.

14 kap. Förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit

1 § Den som förordnar eller lämnar ut läkemedel ska särskilt iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne.

2 § Ett alkoholhaltigt läkemedel får endast lämnas ut från apotek.

Ett alkoholhaltigt läkemedel som innehåller mer än 10 viktprocent etylalkohol, eller teknisk sprit får lämnas ut från ett apotek, förutom till ett annat apotek, endast mot recept eller annan beställning av den som är behörig att förordna eller beställa sådant läkemedel eller teknisk sprit.

Första och andra styckena gäller inte vid sådan detaljhandel som avses i 4 kap. 1 § andra stycket lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får om ett alkoholhaltigt läkemedel inte kan antas vara ägnat att missbrukas i berusningssyfte, i det enskilda fallet besluta om undantag från första och andra styckena.

3 § Ett alkoholhaltigt läkemedel eller teknisk sprit får inte lämnas ut om det finns särskild anledning att anta att varan är avsedd att användas i berusningssyfte.

4 § Om Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd enligt 8 kap. 10 eller 11 § patientsäkerhetslagen (2010:659) har begränsat eller dragit in en läkares eller en tandläkares behörighet att förskriva ett alkoholhaltigt läkemedel, teknisk sprit eller andra särskilda läkemedel än narkotiska läkemedel, får sådant läkemedel eller teknisk sprit på ordination av läkaren eller tandläkaren inte lämnas ut. Detsamma gäller när Ansvarsnämnden för djurens hälso- och sjukvård har dragit in eller begränsat en veterinärs behörighet att förskriva ett alkoholhaltigt läkemedel eller teknisk sprit.

15 kap. Tillsyn

1 § Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av

1. denna lag och föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen,

2. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 och föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av förordningen,

3. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 samt föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av förordningen, samt

4. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007.

2 § Läkemedelsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen.

För tillsynen har Läkemedelsverket rätt till tillträde dels till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med tillverkning

eller annan hantering av läkemedel, av utgångsmaterial eller av förpackningsmaterial till läkemedel, dels till utrymmen där provning av läkemedels egenskaper utförs. Läkemedelsverket får i sådana utrymmen göra undersökningar och ta prover. För uttaget prov betalas inte ersättning. Läkemedelsverket har dock inte med stöd av denna lag rätt till tillträde till bostäder.

På begäran ska den som förfogar över sådana varor som avses i andra stycket lämna nödvändig hjälp vid undersökningen.

3 § Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för efterlevnaden av denna lag och de förordningar, föreskrifter och villkor som enligt 1 § omfattas av tillsynen.

Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite. Vägras tillträde eller hjälp får Läkemedelsverket också förelägga vite.

16 kap. Avgifter

1 § Ansökningsavgift ska betalas av den som ansöker om

1. godkännande eller registrering för försäljning av ett läkemedel,
2. erkännande av ett sådant godkännande eller en sådan registrering för försäljning av ett läkemedel som meddelats i ett annat EES-land,
3. tillstånd till försäljning i särskilda fall enligt 5 kap. 1 § tredje stycket,
4. tillstånd för tillverkning av läkemedel,
5. sådan jämkning av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel eller en registrering för försäljning av ett traditionellt växtbaserat humanläkemedel att indikationerna för läkemedlet utvidgas, eller
6. tillstånd att få utföra en klinisk läkemedelsprovning.

2 § Tillkommande avgift ska betalas av den som

1. anmäler eller ansöker om andra ändringar av villkoren i ett godkännande eller en registrering för försäljning än sådana som avses i 1 § 5,
2. begär att Sverige fungerar som referensmedlemsland enligt 4 kap. 9 § första stycket, eller
3. begär att Läkemedelsverket utarbetar eller kompletterar en provningsrapport i samband med en ansökan i ett annat EES-land om erkännande av ett i Sverige godkänt eller registrerat läkemedel.

3 § Årsavgift ska betalas så länge ett godkännande, en registrering eller ett tillstånd som avses i 1 § gäller. Årsavgift får också tas ut för läkemedel som har fått tillstånd till försäljning enligt 5 kap. 1 § andra stycket.

4 § Särskild avgift ska betalas av den som får vetenskaplig rådgivning av Läkemedelsverket i samband med utvecklingen av ett läkemedel.

Särskild avgift ska även betalas av den som på begäran får ett intyg av Läkemedelsverket om tillstånd att tillverka läkemedel eller för export av läkemedel eller viss tillverkningsavs av läkemedel.

17 kap. Straffbestämmelser och förverkande

1 § Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot artikel 3.1, 12.2, eller 37.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, i den ursprungliga lydelsen, eller 5 kap. 1 §, 7 kap. 9 § första stycket, 8 kap. 2 §, 9 kap. 1 § eller 10 kap. 1 § i denna lag döms till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken eller enligt lagen (2000:1225) om straff för smuggling.

I ringa fall ska det inte dömas till ansvar.

2 § Den som ger sig ut för att vara behörig att förordna läkemedel för att få ett läkemedel utlämnat i strid med vad som är föreskrivet, döms till böter, om gärningen inte är belagd med strängare straff enligt brottsbalken eller patientsäkerhetslagen (2010:659).

Detsamma gäller den som i sådan avsikt åberopar ett recept från en obehörig person.

3 § Den som lämnar ut ett alkoholhaltigt läkemedel, teknisk sprit eller ett annat särskilt läkemedel än narkotiskt läkemedel i strid med vad som föreskrivs i 14 kap. 2, 3 eller 4 § i denna lag eller föreskrifter som meddelats med stöd av 19 kap. 8 § 1 och 3 eller 9 §, döms till böter. Detsamma gäller den som obehörigen vidtar åtgärd med ett alkoholhaltigt läkemedel, som inte är avsett för invärtes bruk, i syfte att göra varan användbar för förtäring.

4 § Ett läkemedel som varit föremål för brott enligt denna lag eller värdet av det samt utbyte av sådant brott ska förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt.

18 kap. Överklagande

1 § Beslut som Läkemedelsverket i ett enskilt fall meddelat enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

2 § Beslut som Läkemedelsverket, förvaltningsrätten eller kammarrätten i ett enskilt fall meddelar gäller omedelbart, om inte annat beslutas.

19 kap. Bemyndiganden

Föreskrifter om lagens tillämplighet

1 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att bestämmelserna i denna lag om godkännande för försäljning inte ska gälla i fråga om vissa veterinärmedicinska läkemedel avsedda endast för sällskapsdjur.

2 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får, om det behövs från hälso- och sjukvårdssynpunkt, meddela föreskrifter om att lagen helt eller delvis ska gälla en vara eller varugrupp som inte är

läkemedel men i fråga om egenskaper eller användning står nära läkemedel.

Föreskrifter om krav på och godkännande av läkemedel

3 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. undantag från kraven på fullständig deklaration och tydlig märkning i 4 kap. 1 § andra stycket,
2. erkännande av ett sådant godkännande eller en sådan registrering för försäljning som meddelats i ett annat EES-land,
3. ansökan, beredning, godkännande eller registrering som avses i 4 kap. 9 §, och
4. förutsättningar för utbytbarhet av läkemedel.

Föreskrifter om läkemedel som omfattas av sjukhusundantag

4 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får avseende ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag meddela föreskrifter om

1. krav på kvalitet och säkerhetsövervakning, och
2. de villkor som ska gälla vid tillverkning.

Föreskrifter om tillverkning av läkemedel och hantering av läkemedel som innehåller blod

5 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. tillverkning och god tillverkningssed för läkemedel och mellanprodukter,
2. framställning, förvaring, distribution och import av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid tillverkning av läkemedel, och
3. import av läkemedel som innehåller blod eller blodkomponenter.

Föreskrifter om import och annan införsel

6 § Regeringen får meddela föreskrifter om vilka förutsättningar som ska gälla för att tillstånd ska få beviljas enligt 9 kap. 1 § andra stycket.

7 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. undantag från skyldigheten att utföra sådan kontroll som avses i 9 kap. 2 §,
2. avvikelser från vad som anges i 9 kap. 3 § om en resandes införsel i Sverige av läkemedel avsedda för medicinskt ändamål och personligt bruk,
3. sådan införsel som avses i 9 kap. 4 §, och
4. undantag från kravet på skriftlig bekräftelse i 9 kap. 6 § i enlighet med artikel 46b.3 och 46b.4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU.

Föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit

Prop. 2014/15:91
Bilaga 5

8 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. utlämnande, om det finns anledning att anta att ett alkoholhaltigt läkemedel av annat slag än som avses i 14 kap. 2 § andra stycket kan missbrukas i berusningssyfte,

2. vad som ska gälla vid förordnande och utlämnande av ett läkemedel eller teknisk sprit, och

3. behörighet att förordna eller beställa ett alkoholhaltigt läkemedel som innehåller mer än 10 viktprocent etylalkohol eller teknisk sprit.

9 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får, om det behövs för att förhindra missbruk, meddela föreskrifter om försäljning av ett alkoholhaltigt läkemedel eller teknisk sprit.

Föreskrifter om avgifter

10 § Regeringen får meddela föreskrifter om storleken på de avgifter som avses i 16 kap.

Föreskrifter om läkemedelskontrollen i krig

11 § Regeringen får meddela särskilda föreskrifter om läkemedelskontrollen i krig, vid krigsfara eller under sådana extraordinära förhållanden som är föranledda av krig eller av krigsfara som Sverige befunnit sig i.

Ytterligare föreskrifter

12 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter i frågor som rör denna lag och som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön.

-
1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2015.
 2. Genom lagen upphävs läkemedelslagen (1992:859).
 3. Godkännande av läkemedel för försäljning som beviljats före den 1 maj 2006 får vid utgången av tiden för godkännandet förnyas utan tidsbegränsning, om inte Läkemedelsverket av säkerhetsskäl finner att det förnyade godkännandet bör begränsas till fem år
 4. Vad som i lagen anges ska gälla i fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande för försäljning har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, ska i tillämpliga delar även gälla i fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande har prövats av Europeiska gemenskapen enligt rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och

veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.

5. De skyddstider som avses i 4 kap. 12 § och 14 § andra–fjärde styckena ska inte tillämpas beträffande referensläkemedel för vilka en ansökan om godkännande lämnats in före den 30 oktober 2005. För veterinärmedicinska läkemedel ska i stället de skyddstider tillämpas som följer av artikel 13 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel, i dess lydelse före den 30 april 2004, och för humanläkemedel tillämpas de skyddstider som följer av artikel 10.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, i dess lydelse före den 30 april 2004.

6. Om ansökan om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning gjorts före den 1 maj 2004 gäller de föreskrifter om prövningen som var i kraft närmast före detta datum.

7. Bestämmelserna i 6 kap. 5–7 §§ tillämpas inte på sådana icke-interventionsstudier avseende säkerhet som har inletts före den 21 juli 2012.

1.2 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:000)

Prop. 2014/15:91
Bilaga 5

Härigenom föreskrivs¹ att 4 kap. 1 §, 8 kap. 3 § och 19 kap. 3 § läkemedelslagen (2015:000) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

4 kap.

1 §

Ett läkemedel ska vara av god kvalitet och ändamålsenligt. Läkemedlet är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten.

Ett läkemedel ska vara fullständigt deklarerat, ha godtagbar och särskiljande benämning samt vara försett med tydlig märkning.

Ett läkemedel ska vara fullständigt deklarerat, ha godtagbar och särskiljande benämning samt vara försett med tydlig märkning. *I kravet på tydlig märkning ingår i fråga om ett receptbelagt humanläkemedel att det ska vara försett med säkerhetsdetaljer.*

8 kap.

3 §

Den som har beviljats tillstånd till tillverkning av humanläkemedel enligt 2 § ska

1. vid tillverkningen använda endast aktiva substanser som tillverkats i enlighet med god tillverkningssed och distribuerats i enlighet med god distributionssed för aktiva substanser,

2. omedelbart underrätta Läkemedelsverket och innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet om tillståndshavaren får information om att ett läkemedel som omfattas av tillverkningstillståndet är, eller misstänks vara, ett förfalskat läkemedel,

3. kontrollera att de tillverkare, importörer eller distributörer från vilka tillståndshavaren skaffat de aktiva substanserna är anmälda hos Läkemedelsverket enligt 10 kap. 2 § eller hos behörig myndighet inom EES,

4. kontrollera de aktiva substansernas och hjälpämnenas äkthet och kvalitet, *och*

4. kontrollera de aktiva substansernas och hjälpämnenas äkthet och kvalitet,

5. se till att hjälpämnena är lämpliga för användning i läkemedel, tillämpa god tillverkningssed för hjälpämnen och dokumen-

5. se till att hjälpämnena är lämpliga för användning i läkemedel, tillämpa god tillverkningssed för hjälpämnen och dokumen-

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan, i den ursprungliga lydelsen.

tera åtgärderna, och
6. kontrollera säkerhetsdetaljer på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar.

19 kap.

3 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. undantag från kraven på fullständig deklARATION *och* tydlig märkning i 4 kap. 1 § andra stycket,

2. erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning som meddelats i ett annat EES-land,

3. ansökan, beredning, godkännande eller registrering som avses i 4 kap. 9 §, och

4. förutsättningar för utbytbarhet av läkemedel.

1. att kravet på säkerhetsdetaljer i 4 kap. 1 § andra stycket även ska gälla för vissa receptfria humanläkemedel,

2. undantag från kraven på fullständig deklARATION, tydlig märkning *och säkerhetsdetaljer* i 4 kap. 1 § andra stycket,

3. kontroll av säkerhetsdetaljer som avses i 4 kap. 1 § andra stycket,

4. erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning som meddelats i ett annat EES-land,

5. ansökan, beredning, godkännande eller registrering som avses i 4 kap. 9 §, och

6. förutsättningar för utbytbarhet av läkemedel.

Denna lag träder i kraft den dag regeringen bestämmer.

Häriigenom föreskrivs att 3 § patentlagen (1967:837)¹ ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 §²

Den ensamrätt som ett patent ger innebär, med de undantag som anges nedan, att ingen utan patenthavarens samtycke får utnyttja uppfinningen genom att

1. tillverka, bjuda ut, föra ut på marknaden eller använda ett patentskyddat alster eller föra in eller inneha ett sådant alster för något av dessa ändamål,

2. använda ett patentskyddat förfarande eller, om han eller hon vet eller det med hänsyn till omständigheterna är uppenbart att förfarandet inte får användas utan patenthavarens samtycke, bjuda ut det för användning i Sverige,

3. bjuda ut, föra ut på marknaden eller använda ett alster som har tillverkats enligt ett patentskyddat förfarande eller föra in eller inneha alstret för något av dessa ändamål.

Ensamrätten innebär också att ingen utan patenthavarens samtycke får utnyttja uppfinningen genom att erbjuda eller tillhandahålla någon som inte har rätt att utnyttja uppfinningen sådant medel för att utöva den i Sverige som hänför sig till något väsentligt i uppfinningen, om den som erbjuder eller tillhandahåller medlet vet eller det med hänsyn till omständigheterna är uppenbart att medlet är lämpat och avsett att användas vid utövande av uppfinningen. Är medlet en vara som allmänt förekommer i handeln, gäller detta dock endast om den som erbjuder eller tillhandahåller medlet försöker påverka mottagaren till en sådan handling som avses i första stycket. Vid tillämpningen av bestämmelserna i detta stycke *skall* den som utnyttjar uppfinningen på det sätt som sägs i

Ensamrätten innebär också att ingen utan patenthavarens samtycke får utnyttja uppfinningen genom att erbjuda eller tillhandahålla någon som inte har rätt att utnyttja uppfinningen sådant medel för att utöva den i Sverige som hänför sig till något väsentligt i uppfinningen, om den som erbjuder eller tillhandahåller medlet vet eller det med hänsyn till omständigheterna är uppenbart att medlet är lämpat och avsett att användas vid utövande av uppfinningen. Är medlet en vara som allmänt förekommer i handeln, gäller detta dock endast om den som erbjuder eller tillhandahåller medlet försöker påverka mottagaren till en sådan handling som avses i första stycket. Vid tillämpningen av bestämmelserna i detta stycke *ska* den som utnyttjar uppfinningen på det sätt som sägs i

¹ Lagen omtryckt 1983:433.

² Senaste lydelse 2006:254.

tredje stycket 1, 3, 4 eller 5 inte anses ha rätt att utnyttja uppfinningen.

Från ensamrätten undantas

1. utnyttjanden som inte sker yrkesmässigt,

2. utnyttjanden av ett patentskyddat alster som har förts ut på marknaden inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet av patenthavaren eller med dennes samtycke; i fråga om biologiskt material gäller detta även utnyttjanden i form av reproduktion eller mångfaldigande av alster när reproduktionen eller mångfaldigandet är ett nödvändigt led i den användning för vilken det biologiska materialet har förts ut på marknaden, under förutsättning att det erhållna alstret inte senare används för ytterligare reproduktion eller mångfaldigande,

3. utnyttjanden av en uppfinning för experiment som avser själva uppfinningen,

4. studier, prövningar, undersökningar och praktiska åtgärder som hänför sig till ett referensläkemedel, i den utsträckning dessa är nödvändiga för att få ett godkännande för försäljning av ett läkemedel med tillämpning av 8 a § läkemedelslagen (1992:859) eller i andra förfaranden för godkännande som baseras på artikel 10.1–4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, *senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG*, eller artikel 13.1–13.5 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel, *senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG*,

tredje stycket 1, 3, 4 eller 5 inte anses ha rätt att utnyttja uppfinningen.

4. studier, prövningar, undersökningar och praktiska åtgärder som hänför sig till ett referensläkemedel, i den utsträckning dessa är nödvändiga för att få ett godkännande för försäljning av ett läkemedel med tillämpning av 4 kap. 12 § läkemedelslagen (2015:000) eller i andra förfaranden för godkännande som baseras på artikel 10.1–10.4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, *i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG*, eller artikel 13.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel, *i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 596/2009, eller artikel 13.2–13.5 i direktiv 2001/82/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG*,

5. beredningar på apotek av läkemedel enligt läkares forskrivning i enskilt fall eller åtgärder med läkemedel som har beretts i sådana fall.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2015.

1.4 Förslag till lag om ändring i strålskyddslagen (1988:220)

Prop. 2014/15:91
Bilaga 5

Härigenom föreskrivs att 12 och 23 §§ strålskyddslagen (1988:220) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

12 §¹

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela de ytterligare föreskrifter som krävs till skydd mot eller för kontroll av strålning i de hänseenden som anges i 6–11 §§.

I fråga om radioaktiva ämnen finns även bestämmelser i läkemedelslagen (1992:859) och lagen (2006:263) om transport av farligt gods.

I fråga om radioaktiva ämnen finns även bestämmelser i läkemedelslagen (2015:000) och lagen (2006:263) om transport av farligt gods.

23 §²

Tillstånd enligt denna lag behövs inte för verksamhet enligt lagen (1984:3) om kärnteknisk verksamhet, om inte annat föreskrivits i tillstånd som meddelats enligt den lagen.

I fråga om tillstånd att tillverka, till landet införa eller saluföra radioaktiva läkemedel finns även bestämmelser i läkemedelslagen (1992:859).

I fråga om tillstånd att tillverka, till landet införa eller saluföra radioaktiva läkemedel finns även bestämmelser i läkemedelslagen (2015:000).

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2015.

¹ Senaste lydelse 2006:268.

² Senaste lydelse 1992:1205.

1.5 Förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Härigenom föreskrivs att 2, 15, 16 och 18 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 §¹

Med läkemedel avses i denna lag sådana läkemedel enligt läkemedelslagen (1992:859) som är avsedda att tillföras människor.

Med läkemedel avses i denna lag sådana läkemedel enligt läkemedelslagen (2015:00) som är avsedda att tillföras människor.

15 §²

Ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. *att* kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och

2. *att* det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

Ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning *att*

1. kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och

2. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:000) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

16 §³

Om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket så beslutar med tillämpning av de i 15 § angivna villkoren, ska ett sådant läkemedel som *godkänts* enligt 5 § första stycket *andra meningen* läke-

Om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket så beslutar med tillämpning av de i 15 § angivna villkoren, ska ett sådant läkemedel som *omfattas av tillstånd* enligt 5 kap. 1 § tredje stycket läke-

¹ Senaste lydelse 2006:257.

² Senaste lydelse 2009:373.

³ Senaste lydelse 2009:373.

medelslagen (1992:859), eller omfattas av tillstånd enligt tredje stycket i samma paragraf ingå i läkemedelsförmånerna utan hinder av att inköpspris och försäljningspris inte har fastställts för läkemedlet.

medelslagen (2015:000), eller avses i fjärde stycket i samma paragraf ingå i läkemedelsförmånerna utan hinder av att ett inköpspris och försäljningspris inte har fastställts för läkemedlet.

Prop. 2014/15:91
Bilaga 5

18 §⁴

Läkemedelsförmånerna *skall*, när beslut fattas enligt 7 §, omfatta 1. varor på vilka 3 § läkemedelslagen (1992:859) är tillämplig och som förskrivs enbart i födelsekontrollerande syfte av läkare eller barnmorskor,

2. förbrukningsartiklar som behövs vid stomi och som förskrivs av läkare eller av annan som Socialstyrelsen förklarat behörig därtill, och

3. förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.

Läkemedelsförmånerna *ska*, när beslut fattas enligt 7 §, omfatta

1. varor på vilka 19 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:000) är tillämplig och som förskrivs enbart i födelsekontrollerande syfte av läkare eller barnmorskor,

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2015.

⁴ Senaste lydelse 2003:76.

1.6 Förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor

Härigenom föreskrivs att 11 a § lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

11 a §¹

Vid etikprovning av klinisk undersökning på människor av ett läkemedels egenskaper (klinisk läkemedelsprovning) *skall*, utöver vad som följer av denna lag, *bestämmelserna* i 13 e och f §§ läkemedelslagen (1992:859) tillämpas.

Vid etikprovning av klinisk undersökning på människor av ett läkemedels egenskaper (klinisk läkemedelsprovning) *ska*, utöver vad som följer av denna lag, 7 kap. 6 och 7 §§ läkemedelslagen (2015:000) tillämpas.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2015.

¹ Senaste lydelse 2004:198.

1.7 Förslag till lag om ändring i lagen (2006:496)
om blodsäkerhet

Prop. 2014/15:91
Bilaga 5

Härigenom föreskrivs att 4 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

4 §¹

Vid framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter som är avsedda att användas som råvara vid tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter gäller i stället *bestämmelserna i läkemedelslagen (1992:859)* respektive lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.

Vid framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter som är avsedda att användas som råvara vid tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter gäller i stället *läkemedelslagen (2015:000)* respektive lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2015.

¹ Senast lydelse 2007:1130.

1.8 Förslag till lag om ändring i lagen (2008:286)
om kvalitets- och säkerhetsnormer vid
hantering av mänskliga vävnader och celler

Härigenom föreskrivs att 7 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

Vid bearbetning, konservering,
förvaring och distribution av
mänskliga vävnader och celler som
är avsedda att användas för
framställning av läkemedel gäller i
stället läkemedelslagen
(1992:859).

7 §

Vid bearbetning, konservering,
förvaring och distribution av
mänskliga vävnader och celler som
är avsedda att användas för
framställning av läkemedel gäller i
stället läkemedelslagen
(2015:000).

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2015.

1.9 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

Prop. 2014/15:91
Bilaga 5

Härigenom föreskrivs att 1 kap. 3 och 5 §§, 2 kap. 1 och 5 §§, 3 kap. 3 §, 3 a kap. 2 §, 6 kap. 1 § och 8 kap. 5 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

3 §

I denna lag har termer och *begrepp* som också förekommer i läkemedelslagen (1992:859) samma betydelse som i den lagen.

Det som i denna lag föreskrivs i fråga om läkemedel ska också gälla varor och varugrupper som avses i 3 § läkemedelslagen.

I denna lag har termer och *uttryck* som också förekommer i läkemedelslagen (2015:000) samma betydelse som i den lagen.

Det som i denna lag föreskrivs i fråga om läkemedel ska också gälla varor och varugrupper som avses i 19 kap. 2 § läkemedelslagen.

5 §¹

Bestämmelser om information, marknadsföring, förordnande och utlämnande av läkemedel finns i läkemedelslagen (1992:859).

Vid detaljhandel med vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek, gäller bestämmelserna i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.

Bestämmelser om information, marknadsföring, förordnande och utlämnande av läkemedel finns i läkemedelslagen (2015:000).

2 kap.

1 §²

Endast den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd får bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument med sådana läkemedel

1. som godkänts för försäljning eller omfattas av ett erkännande av ett godkännande enligt 5 § första stycket läkemedelslagen (1992:859),

2. som enligt 5 § första stycket läkemedelslagen får säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering,

3. för vilka tillstånd till försäljning lämnats enligt 5 § tredje

1. som godkänts för försäljning eller omfattas av ett erkännande av ett godkännande enligt 5 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:000),

2. för vilka tillstånd till försäljning lämnats enligt 5 kap. 1 § tredje stycket läkemedelslagen,

3. som enligt 5 kap. 1 § fjärde stycket läkemedelslagen får säljas

¹ Senaste lydelse 2009:733.

² Senaste lydelse 2010:1324.

4. som godkänts för försäljning av Europeiska kommissionen eller Europeiska unionens råd.

5 §³

Tillstånd enligt 1 § får inte beviljas den

1. som bedriver yrkesmässig tillverkning av läkemedel eller mellanprodukter,

2. som innehar godkännande för försäljning av läkemedel,

3. som är behörig att förordna läkemedel,

4. över vilken en person som avses i 1 eller 2 har ett bestämmande inflytande,

5. som utövar ett bestämmande inflytande över en person som avses i 1 eller 2, eller

6. över vilken en person som avses i 3, ensam eller tillsammans med någon annan som avses i 3, har ett bestämmande inflytande.

Med undantag från det som anges i första stycket 1 får tillstånd beviljas om tillverkningen endast avser

1. dosdispensering,

2. läkemedel som enligt 5 § första stycket läkemedelslagen (1992:859) får säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering, eller

3. ompackning av läkemedel.

Med undantag från det som anges i första stycket 2 får tillstånd beviljas den som innehar godkännande endast för försäljning av parallell-importerade läkemedel.

Om det finns särskilda skäl får Läkemedelsverket medge ytterligare undantag från förbudet mot att bevilja tillstånd.

2. läkemedel som enligt 5 kap. 1 § fjärde stycket läkemedelslagen (2015:000) får säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering, eller

Om det finns särskilda skäl får Läkemedelsverket i det enskilda fallet medge ytterligare undantag från förbudet mot att bevilja tillstånd.

3 kap.

3 §⁴

Den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 1 § ska

1. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,

2. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över partihandeln,

3. dokumentera hanteringen av läkemedlen på sådant sätt att de kan spåras,

³ Senaste lydelse 2009:734.

⁴ Senaste lydelse 2013:1025.

4. till sitt förfogande ha en sakkunnig som ska se till att kraven på läkemedlens säkerhet och kvalitet är uppfyllda,

5. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över partihandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,

6. till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet,

7. distribuera endast läkemedel som får säljas enligt 5 § läkemedelslagen (1992:859) eller utgör provningsläkemedel enligt 1 § tredje stycket samma lag,

7. distribuera endast läkemedel som får säljas enligt 5 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:000) eller utgör provningsläkemedel enligt 2 kap. 1 § samma lag,

8. anskaffa läkemedel endast från den som får bedriva partihandel med läkemedel och som bedriver sådan handel i enlighet med god distributionssed,

9. anskaffa läkemedel från den som förmedlar humanläkemedel endast om förmedlingen sker i enlighet med 3 a kap.,

10. leverera läkemedel endast till den som har tillstånd till partihandel eller detaljhandel med läkemedel eller har anmält detaljhandel med vissa receptfria läkemedel,

11. omedelbart underrätta Läkemedelsverket och i förekommande fall innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet vid mottagande av eller erbjudande om humanläkemedel som tillståndshavaren bedömer är eller kan vara förfalskade, och

12. även i övrigt följa god distributionssed.

3 a kap.

2 §⁵

Den som förmedlar humanläkemedel ska

1. förmedla endast sådana humanläkemedel som får säljas enligt 5 § läkemedelslagen (1992:859) eller utgör provningsläkemedel enligt 1 § tredje stycket samma lag,

1. förmedla endast sådana humanläkemedel som får säljas enligt 5 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:000) eller utgör provningsläkemedel enligt 2 kap. 1 § samma lag,

2. dokumentera hanteringen av läkemedlen på sådant sätt att de kan spåras,

3. utöva särskild kontroll (egenkontroll),

4. omedelbart underrätta Läkemedelsverket och i förekommande fall innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet om de läkemedel som förmedlaren tar emot eller erbjuds är eller bedöms vara förfalskade, och

5. även i övrigt följa god distributionssed.

⁵ Senast lydelse 2013:38.

6 kap.

1 §

Endast den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd får bedriva maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek.

Ett tillstånd får beviljas endast den som visar att den har förutsättningar att uppfylla kraven i 15 § *andra stycket* läkemedelslagen (1992:859).
Ett tillstånd får beviljas endast den som visar att den har förutsättningar att uppfylla kraven i 8 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:000).

8 kap.

5 §

Ett tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek enligt 6 kap. 1 § får återkallas om tillståndshavaren inte

1. uppfyller de krav som föreskrivs i 15 § *andra stycket* läkemedelslagen (1992:859), eller
 1. uppfyller de krav som föreskrivs i 8 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:000), eller
2. anmäler väsentliga förändringar av verksamheten enligt 6 kap. 3 §.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2015.

1.10 Förslag till lag om ändring i apoteksdatalagen
(2009:367)

Prop. 2014/15:91
Bilaga 5

Härigenom föreskrivs att 2 § apoteksdatalagen (2009:367) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 §

I denna lag har termer och *begrepp* som också förekommer i läkemedelslagen (1992:859) samma betydelse som i den lagen.

Det som i denna lag föreskrivs i fråga om läkemedel ska också gälla sådana varor och varugrupper som avses i 3 § läkemedelslagen.

I denna lag har termer och *uttryck* som också förekommer i läkemedelslagen (2015:000) samma betydelse som i den lagen.

Det som i denna lag föreskrivs i fråga om läkemedel ska också gälla sådana varor och varugrupper som avses i 19 kap. 2 § läkemedelslagen.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2015.

1.11 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel

Härigenom föreskrivs att 5 § lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

5 §

I denna lag har termer och *begrepp* som också förekommer i läkemedelslagen (1992:859) samma betydelse som i den lagen.

I denna lag har termer och *uttryck* som också förekommer i läkemedelslagen (2015:000) samma betydelse som i den lagen.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2015.

1.12 Förslag till lag om ändring i radio- och tv-lagen
(2010:696)

Prop. 2014/15:91
Bilaga 5

Härigenom föreskrivs att 8 kap. 14 § och 15 kap. 6 § radio- och tv-lagen (2010:696) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

8 kap.

14 §

Reklam för sådan medicinsk behandling som är tillgänglig endast efter ordination får inte förekomma i tv-sändningar, sökbar text-tv och beställ-tv.

Försäljningsprogram för läkemedel eller för medicinsk behandling får inte förekomma i tv-sändningar, sökbar text-tv och beställ-tv.

Bestämmelser om förbud mot vissa slag av marknadsföring av läkemedel finns i läkemedelslagen (1992:859). Av läkemedelslagen följer att bestämmelserna övervakas av Läkemedelsverket.

Bestämmelser om förbud mot vissa slag av marknadsföring av läkemedel finns i läkemedelslagen (2015:000). Av läkemedelslagen följer att bestämmelserna övervakas av Läkemedelsverket

15 kap.

6 §

Bestämmelser om förbud mot vissa slag av marknadsföring av läkemedel finns i läkemedelslagen (1992:859). Av läkemedelslagen följer att bestämmelserna övervakas av Läkemedelsverket.

Bestämmelser om förbud mot vissa slag av marknadsföring av läkemedel finns i läkemedelslagen (2015:000). Av läkemedelslagen följer att bestämmelserna övervakas av Läkemedelsverket.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2015.

1.13 Förslag till lag om ändring i alkohollagen (2010:1622)

Härigenom föreskrivs att 1 kap. 10 § alkohollagen (2010:1622) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

10 §

Med alkoholhaltigt preparat avses en vara som färdigställts för slutlig användning, som innehåller mer än 2,25 volymprocent alkohol och inte är alkoholdryck eller teknisk sprit och inte heller är sådant läkemedel som omfattas av läkemedelslagen (1992:859).

Med alkoholhaltigt preparat avses en vara som färdigställts för slutlig användning, som innehåller mer än 2,25 volymprocent alkohol och inte är alkoholdryck eller teknisk sprit och inte heller är sådant läkemedel som omfattas av läkemedelslagen (2015:000).

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2015.

1.14 Förslag till lag om ändring i lagen (2013:37)
om ändring i läkemedelslagen (1992:859)

Prop. 2014/15:91
Bilaga 5

Härigenom föreskrivs att lagen (2013:37) om ändring i läkemedelslagen (1992:859) ska utgå.

Denna lag träder i kraft den dag regeringen bestämmer.

1.15 Förslag till lag om ändring i lagen (2013:39)
om ändring i lagen (2009:366) om handel med
läkemedel

Härigenom föreskrivs att 3 kap. 3 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel i stället för lydelsen enligt lagen (2013:39) om ändring i den lagen ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt SFS 2013:39

Föreslagen lydelse

3 kap.

3 a §

Den som bedriver partihandel enligt 1 § ska även kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 a § första stycket läkemedelslagen (1992:859) på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar.

Den som bedriver partihandel enligt 1 § ska även kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:000) på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar.

1.16 Förslag till lag om ändring i lagen (2013:513) om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet

Prop. 2014/15:91
Bilaga 5

Härigenom föreskrivs att 3 § lagen (2013:513) om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 §

I denna lag avses med

1. *vård*: de åtgärder och produkter som omfattas av definitionerna i punkterna 2, 3 och 5–9,

2. *hälso- och sjukvård*: åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador samt sjuktransporter,

3. *tandvård*: åtgärder som avses i 1 § tandvårdslagen (1985:125),

4. *hälso- och sjukvårdspersonal*: läkare, sjuksköterska med ansvar för allmän hälso- och sjukvård, tandläkare, barnmorska eller farmaceut i den mening som avses i Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/36/EG av den 7 september 2005 om erkännande av yrkeskvalifikationer, *senast ändrat genom kommissionens förordning (EU) nr 213/2011* eller annan person som utövar yrkesverksamhet inom hälso- och sjukvård som är begränsad till ett reglerat yrke enligt definitionen i artikel 3.1 a i direktiv 2005/36/EG, eller en person som anses som hälso- och sjukvårdspersonal enligt den behandlande medlemsstatens lagstiftning,

5. *läkemedel*: sådana läkemedel som enligt läkemedelslagen (1992:859) är avsedda att tillföras människor,

6. *andra varor*: sådana varor som avses i 18 och 20 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,

7. *hjälpmedel*: sådana hjälpmedel som avses i 3 b § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763),

8. *förbrukningsartiklar*: sådana förbrukningsartiklar som avses i 3 d § hälso- och sjukvårdslagen,

4. *hälso- och sjukvårdspersonal*: läkare, sjuksköterska med ansvar för allmän hälso- och sjukvård, tandläkare, barnmorska eller farmaceut i den mening som avses i Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/36/EG av den 7 september 2005 om erkännande av yrkeskvalifikationer eller annan person som utövar yrkesverksamhet inom hälso- och sjukvård som är begränsad till ett reglerat yrke enligt definitionen i artikel 3.1 a i direktiv 2005/36/EG, eller en person som anses som hälso- och sjukvårdspersonal enligt den behandlande medlemsstatens lagstiftning,

5. *läkemedel*: sådana läkemedel som enligt läkemedelslagen (2015:000) är avsedda att tillföras människor,

Prop. 2014/15:91
Bilaga 5

9. *övriga vårdprodukter*: produkter som inte omfattas av definitionerna i punkterna 5–8 men som tillhandahålls vid hälso- och sjukvård eller tandvård och som en patient får vid vårdtillfället.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2015.

1.17 Förslag till lag om ändring i lagen (2013:520)
om ändring i lagen (2013:37) om ändring i
läkemedelslagen (1992:859)

Prop. 2014/15:91
Bilaga 5

Härigenom föreskrivs att lagen (2013:520) om ändring i lagen
(2013:37) om ändring i läkemedelslagen (1992:859) ska utgå.

Denna lag träder i kraft den dag regeringen bestämmer.

1.18 Förslag till lag om ändring i lagen (2013:1026) om ändring i lagen (2013:624) om ändring i lagen (2013:39) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

Härigenom föreskrivs att 4 kap. 2 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel i stället för lydelsen enligt lagen (2013:1026) om ändring i lagen (2013:624) om ändring i lagen (2013:39) om ändring i lagen om handel med läkemedel ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt SFS 2013:1026

Föreslagen lydelse

4 kap.

2 §

Den som bedriver detaljhandel enligt 1 § ska

1. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln, och

2. kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 a § första stycket läkemedelslagen (1992:859) på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar.

2. kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:000) på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar.

1.19 Förslag till lag om ändring i lagen (2013:1030) om ändring i lagen (2013:628) om ändring i lagen (2013:41) om ändring i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel

Prop. 2014/15:91
Bilaga 5

Härigenom föreskrivs att 16 § lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel i stället för lydelsen enligt lagen (2013:1030) om ändring i lagen (2013:628) om ändring i lagen (2013:41) om ändring i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt SFS 2013:1030

Föreslagen lydelse

16 §

Den som bedriver detaljhandel ska

1. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt av läkemedel och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,
2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,
3. tillhandahålla läkemedlen på lämpligt sätt,
4. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln, och
5. kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 a § första stycket läkemedelslagen (1992:859) på de läkemedel som verksamhetsutövaren hanterar.

5. kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:00) på de läkemedel som verksamhetsutövaren hanterar.

1.20 Förslag till lag om ändring i lagen (2014:463) om ändring i lagen (2013:1026) om ändring i lagen (2013:624) om ändring i lagen (2013:39) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

Härigenom föreskrivs att 2 kap. 6 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel i stället för lydelsen enligt lagen (2014:463) om ändring i lagen (2013:1026) om ändring i lagen (2013:624) om ändring i lagen (2013:39) om ändring i lagen om handel med läkemedel ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt SFS 2014:463

Föreslagen lydelse

2 kap.

6 §

Den som har tillstånd enligt 1 § att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska

1. ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppet-hållandet,

2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,

3. tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,

4. ha en läkemedelsansvarig för apoteket,

5. vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 8 § lagen (1996:1156) om receptregister till E-hälsomyndigheten,

6. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos E-hälsomyndigheten,

7. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln,

8. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,

9. på begäran utfärda intyg enligt 3 a § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika,

10. på begäran erbjuda konsumenter delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.,

11. tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften,

12. ha ett för Läkemedelsverket registrerat varumärke för öppenvårdsapotek väl synligt på apoteket,

13. i de fall tillståndshavaren inte direkt kan tillhandahålla ett läkemedel eller en vara som avses i 3, informera konsumenten om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek läkemedlet eller varan finns för försäljning, och

14. kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 a § första stycket läkemedelslagen (1992:859) på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar.

14. kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:000) på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar.

Prop. 2014/15:91
Bilaga 5

Lagrådets yttrande

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 2014-10-22

Närvarande: F.d. justitieråden Severin Blomstrand och Annika Brickman samt justitierådet Johnny Herre.

En ny läkemedelslag

Enligt en lagrådsremiss den 28 augusti 2014 (Socialdepartementet) har regeringen beslutat inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. läkemedelslag,
2. lag om ändring i läkemedelslagen (2015:000),
3. lag om ändring i patentlagen (1967:837),
4. lag om ändring i strålskyddslagen (1988:220),
5. lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
6. lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor,
7. lag om ändring i lagen (2006:496) om blodsäkerhet,
8. lag om ändring i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler,
9. lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
10. lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367),
11. lag om ändring i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel,
12. lag om ändring i radio- och tv-lagen (2010:696),
13. lag om ändring i alkohollagen (2010:1622),
14. lag om ändring i lagen (2013:37) om ändring i läkemedelslagen (1992:859),
15. lag om ändring i lagen (2013:39) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
16. lag om ändring i lagen (2013:513) om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet,
17. lag om ändring i lagen (2013:520) om ändring i lagen (2013:37) om ändring i läkemedelslagen (1992:859),
18. lag om ändring i lagen (2013:1026) om ändring i lagen (2013:624) om ändring i lagen (2013:39) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
19. lag om ändring i lagen (2013:1030) om ändring i lagen (2013:628) om ändring i lagen (2013:41) om ändring i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel,
20. lag om ändring i lagen (2014:463) om ändring i lagen (2013:1026) om ändring i lagen (2013:624) om ändring i lagen (2013:39) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Förslagen har inför Lagrådet föredragits av ämnesrådet Hans Hagelin och rättssakkunnige Marcus Edelhjelm.

Förslagen föranleder följande yttrande av Lagrådet:

I remissen föreslås en ny läkemedelslag, som ska ersätta den gällande läkemedelslagen (1992:859). Denna lag har under årens lopp ändrats åtskilliga gånger, bl.a. till följd av regleringar på EU-nivå. Följden har blivit att lagen nu är oenhetlig och svåröverskådlig. Lagrådet har också i ett tidigare lagstiftningsärende (se prop. 2005/06:70 s. 511 f.) uttalat som sin mening att en helt ny lag borde ha utarbetats. Det är bl.a. detta uttalande som regeringen åberopar till stöd för en ny läkemedelslag.

Den nya lagen har en annan struktur än den gamla med kapitelindelning och en del andra grepp som är vanliga i nyare lagar av större omfattning och som syftar till att göra regelmassan överskådlig och till att underlätta läsningen. Däremot föreslås inga egentliga ändringar i sak. Liksom tidigare är den svenske lagstiftaren bunden av en omfattande reglering på gemenskapsnivå och de lagtekniska lösningar som har valts tidigare har i allt väsentligt fått bestå. Lagrådet noterar att gemenskapsrätten fortsätter att utvecklas och kommer att kräva ändringar i den nya lagen. Detta är ofrånkomligt och den nya lagens struktur med kapitelindelning gör det lättare att införa nya regler utan att överskådligheten går förlorad.

Bundenheten till gemenskapsrätten har medfört en del ofullkomligheter i lagen. Det finns uttryck i lagen som inte förklaras trots att deras innebörd inte är given, t.ex. ”mellanprodukt” (8 kap. 1 och 2 §§ samt 9 kap. 1 och 2 §§), ”utgångsmaterial” (15 kap. 2 §) och ”säkerhetsdetaljer” (2 kap. 1 § förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen, lagförslag 2.2). Under föredragningen har bristen på definitioner i vissa fall förklarats med att motsvarande uttryck inte har definierats i gemenskapsrätten. Bristen är betänklig, särskilt när – som i fråga om mellanprodukt – straffbestämmelser är knutna till uttrycket.

Särskilda problem orsakar uttrycket ”antroposofiska medel”, som Lagrådet återkommer till i det följande.

Lagtexten innehåller vidare ett antal termer och uttryck av teknisk karaktär eller med en betydelse som är specifik för läkemedelsområdet. Utöver dem som har definierats i 2 kap. 1 § förekommer i lagtexten uttryck där innebörden inte är självklar. Så är t.ex. fallet med termerna ”förskrivning”, ”förordnande”, ”beställning”, ”utlämnande” och ”ordination”. Uttrycket ”tillverkning” definieras i 2 kap. 1 §, men i lagtexten förekommer också bl.a. krav på att läkemedel ska ha ”beretts” på visst sätt (4 kap. 4 §). I 4 kap. 13 § nämns såväl ”kliniska undersökningar” som ”kliniska läkemedelsprövningar” utan att det framgår om någon skillnad är avsedd.

Under den fortsatta beredningen bör övervägas om fler termer och uttryck kan förtydligas eller bytas ut.

Vad Lagrådet nu har anfört om bundenheten till gemenskapsrätten har påverkat granskningen. Lagrådet har inga invändningar mot den struktur som har valts och anser sig i allmänhet bära goda tidigare valda lös-

ningar. Påpekanden och invändningar framförs bara i sådana fall där Lagrådet ser påtagliga nackdelar med förslagen i remissen.

Förslaget till läkemedelslag

4 kap. 10 §

Beträffande antroposofiska medel hänvisar Lagrådet till vad som anförs i anslutning till 5 kap. 1 §.

4 kap. 13 §

I paragrafen finns bestämmelser om uppgiftsskydd. Dock förklaras inte vad som avses med uppgiftsskydd och innebörden är inte självklar. I 4 kap. 20 § finns en bestämmelse som – enligt vad som har upplysts under föredragningen – också handlar om uppgiftsskydd. Enligt den bestämmelsen får studier eller prövningar som har legat till grund för ett visst beslut inte läggas till grund för ett senare beslut i ett annat ärende under ett år efter det att det ursprungliga beslutet meddelades. En motsvarande beskrivning av uppgiftsskyddets innebörd bör finnas i 4 kap. 13 §.

4 kap. 16 §

Enligt paragrafens andra stycke ska en ansökan om förnyelse av ett godkännande lämnas in inom en viss tid innan godkännandet upphör att gälla. Det bör klargöras vad som blir följden av att en ansökan kommer in för sent.

4 kap. 20 §

Liksom 4 kap. 13 § handlar paragrafen om uppgiftsskydd. Lämpligen bör det uttrycket användas för att sammanhanget ska framgå.

5 kap. 1 §

Förslagets 5 kap. har rubriken ”Krav för försäljning av läkemedel”. Enligt kapitlets första paragraf, första stycket, får ett läkemedel säljas först sedan det har godkänts eller registrerats för försäljning enligt denna lag eller omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering i ett annat EES-land. Enligt andra stycket får, om det finns särskilda skäl, tillstånd lämnas till försäljning av sådana antroposofiska medel som inte avses i bestämmelsen om homeopatiska läkemedel i 4 kap. 4 §.

Någon definition eller beskrivning av vad som avses med antroposofiska medel finns inte i lagen. Förarbetena ger ingen ledning. Där sägs bara att det är fråga om ”extrakt av naturprodukter, vilka genomgått en bearbetningsprocess enligt de antroposofiska tillverkningsreglerna” (se prop. 1993/94:92 s. 8).

I lagen betecknas de antroposofiska medlen inte som läkemedel. Det är oklart om – och i så fall på vilken grund – dessa medel kan anses hänförliga till läkemedelslagens tillämpningsområde som detta är definierat i 3 kap. Om de inte omfattas av lagens bestämmelser saknas det utrymme såväl för att kräva tillstånd till försäljning som för att lämna sådant tillstånd.

Vid föredragningen har det upplysts att regeringen har uppdragit åt Läkemedelsverket att utreda förutsättningarna för att författningsreglera prekliniska studier och kliniska prövningar för homeopatiska läkemedel och då särskilt beakta de antroposofiska medlen. Uppdraget ska redovisas den 31 oktober 2014.

Frågorna hur antroposofiska medel ska definieras samt om och på vilket sätt de omfattas av läkemedelslagens bestämmelser bör övervägas ytterligare i det fortsatta lagstiftningsarbetet.

7 kap. 2, 3, 6 och 7 §§

Av 7 kap. 5 § framgår att klinisk läkemedelsprövning som inte har samband med sjukdomsbehandling inte får utföras på någon som är föremål för psykiatrisk tvångsvård eller rättspsykiatrisk vård. Enligt 6 § får klinisk läkemedelsprövning ”om inte 5 § gäller” utföras på underåriga endast om vissa villkor är uppfyllda.

Det får förutsättas att reservationen i 6 § innebär att kliniska läkemedelsprövningar på underåriga, även om hinder enligt 5 § inte föreligger, får utföras bara om övriga förutsättningar i 6 § är för handen. Lagrådet förordar att paragrafen ges en tydligare utformning.

Bestämmelsen i 7 §, som handlar om villkoren för kliniska läkemedelsprövningar på vuxna vars mening inte kan inhämtas, skiljer sig från 6 § bland annat genom att den saknar en hänvisning till förbudet i 5 § mot läkemedelsprövning på den som är föremål för psykiatrisk tvångsvård eller rättspsykiatrisk vård. Skillnaden motiveras, såvitt kan utläsas av förarbetena, av att läkemedelsprövningen i dessa fall enligt 7 § 2 måste vara ett led i forskning som direkt avser ett livshotande eller försvagande kliniskt tillstånd som den berörda personen lider av. Detta krav har ansetts innebära att kliniska läkemedelsprövningar i sådana fall alltid har samband med sjukdomsbehandling och alltså på den grunden inte omfattas av förbudet i 5 § (se prop. 2003/04:32, s. 39 ff., 51 ff. och 77). Deltagarna kommer således enligt motiven ”att vara patienter och inte försökspersoner” (se a. prop. s. 43).

Något uttryckligt krav på samband med sjukdomsbehandling finns emellertid inte i lagtexten. Andra bestämmelser ger intrycket att det inte finns något sådant krav. I exempelvis 2 och 3 §§, som innehåller bestämmelser om information och samtycke, talas om ”patienter och försökspersoner” även när texten avser underåriga eller vuxna vars mening inte kan inhämtas.

Om avsikten är att klinisk läkemedelsprövning på personer vars mening inte kan inhämtas ska förutsätta att prövningen har samband med sjukdomsbehandling, måste detta framgå tydligare av lagtexten.

8 kap. 1 §

Se vad Lagrådet anför i anslutning till 8 kap. 2 §.

8 kap. 2 §

I paragrafen finns bestämmelser om när det krävs tillstånd för tillverkning av läkemedel m.m. Emellertid finns där också en bestämmelse om bemanning av extemporeapotek. Enligt Lagrådets mening passar den bestämmelsen bättre i kapitlets första paragraf, som innehåller krav på läkemedelstillverkning. Om bestämmelsen flyttas, omfattas bestämmelsen inte av straffansvaret enligt 17 kap. 1 §.

Lagrådet återkommer till paragrafen i samband med straffbestämmelsen i 17 kap. 1 §.

9 kap. 1 §

I paragrafen föreskrivs att läkemedel och mellanprodukter får importeras från ett land utanför EES endast av den som har tillstånd till tillverkning av läkemedel eller särskilt tillstånd till import av läkemedel. Bestämmelsen innebär att den som har tillstånd till tillverkning av en mellanprodukt inte får importera sådana produkter. Om detta är avsikten bör det förklaras.

Lagrådet återkommer till paragrafen i samband med straffbestämmelsen i 17 kap. 1 §.

9 kap. 2 §

I paragrafen finns bestämmelser om att en importör i vissa fall ska anlita en sakkunnig som ska ansvara för kontroll av att tillverkningssatser av läkemedel har undergått analyser och undersökningar eller kontroller ”som krävs för att garantera läkemedlens kvalitet i enlighet med de krav som legat till grund för godkännandet för försäljning”.

Så som lagtexten är utformad väcker den frågor om vad för slags garanti som avses och vem som ska lämna garantin. Trots att ordet ”garantera” används i den svenska versionen av direktivtexten, art. 51.1 b i dir. 2001/83/EG, framstår det som uppenbart att det inte kan vara fråga om en garanti i någon rättslig mening, än mindre att den sakkunnige ska ansvara för garantin. I andra språkversioner av direktivet har använts uttryck – ensure (engelska) och assurer (franska) – som ger vid handen att innebörden mer allmänt är att det genom analyserna, undersökningarna och kontrollerna ska säkerställas att läkemedlets kvalitet motsvarar de krav som legat till grund för godkännandet.

9 kap. 5 och 6 §§

I var och en av paragraferna föreskrivs ett villkor för att aktiva substanser avsedda för humanläkemedel ska få importeras från ett land utanför EES. Lagrådet föreslår att innehållet i paragraferna förs samman till en paragraf med följande lydelse.

Aktiva substanser avsedda för humanläkemedel får importeras från ett land utanför EES endast om de

1. har tillverkats i enlighet med standarder som är åtminstone likvärdiga med god tillverkningssed, och
2. åtföljs av en skriftlig bekräftelse från en behörig myndighet i exportlandet vilken utvisar att god tillverkningssed har följts.

11 kap. 1 §

Enligt paragrafens första stycke ska Läkeemedelsverket inom särskilt angivna tider fatta sådana beslut som avses i en uppräkningsstycket. I andra stycket finns en upplysningsbestämmelse om att regeringen kan meddela verkställighetsföreskrifter om de angivna tiderna.

Att det är Läkeemedelsverket som ska fatta beslut framgår av 4 kap. 10 §, 6 kap. 6 och 10 §§, 7 kap. 9 §, 8 kap. 2 § och 9 kap. 1 §. Samma sak bör inte regleras även i denna paragraf. Under föredragningen har det kommit fram att avsikten har varit att paragrafen ska innehålla bara en upplysningsbestämmelse med den innebörd som framgår av andra stycket. Lagrådet föreslår att paragrafen utformas i enlighet med denna avsikt.

12 kap.

Kapitlet innehåller enligt sin rubrik vissa bestämmelser om läkemedel för konsument.

I 1 § föreskrivs att viss information ska lämnas skriftligen när ett läkemedel tillhandahålls en konsument. Bestämmelsen tar sikte på bipacksedlar. Vad som menas med ”konsument” anges inte. I specialmotiveringen till motsvarande bestämmelse (21 §) i den nuvarande lagen (se prop. 1991/92:107 s. 105) berörs frågan inte. Där sägs att det i EG gäller ett krav på viss skriftlig information till ”användarna”. Varför det uttrycket inte valdes i den svenska lagen framgår inte. Även direktivet 2001/83/EG ger intrycket att det är den vidare kretsen av ”användare” som avses snarare än ”konsumenter”, se t.ex. artiklarna 1.26 och 63.2.

Lagrådet föreslår att bestämmelsens tillämpningsområde vidgas till att gälla inte bara konsumenter utan användare i allmänhet. Om så sker, hör paragrafen inte hemma i ett kapitel med bestämmelser om läkemedel för konsument. Förslagsvis kan den i stället tas in i 14 kap., som handlar om bl.a. utlämnande av läkemedel.

Kapitlets andra paragraf innehåller en upplysning om att även produkt säkerhetslagen gäller i fråga om läkemedel som är avsedda för konsumenterna eller som kan antas komma att användas av konsumenterna. Den bestämmelsen kan flyttas till 3 kap., som innehåller bestämmelser om lagens tillämpningsområde.

Om Lagrådets förslag följs, kan 12 kap. utgå. I så fall får de följande kapitlen numreras om.

13 kap.

I det föreslagna 13 kap. ges regler om marknadsföring av läkemedel. Regleringen kompletteras bland annat av 15 kap. 3 § i förslaget som ger Läkemedelsverket rätt att meddela de förelägganden och förbud som behövs för efterlevnaden av lagens bestämmelser. Sådana beslut kan också förenas med vite. Läkemedelsverket kan därför enligt förslaget exempelvis vid vite förelägga den som marknadsför ett humanläkemedel i strid med 13 kap. 1 § att upphöra med marknadsföringen eller vidta motsvarande åtgärder mot den som marknadsför ett humanläkemedel på ett vilseledande sätt eller genom att tillhandahålla information som inte är aktuell, saklig och balanserad (se 13 kap. 2 § första stycket i förslaget).

Regleringen i det föreslagna 13 kap. väcker två frågor.

Motsvarigheten till regleringen i det föreslagna 13 kap. infördes i 21 a, 21 b och 21 c §§ nuvarande läkemedelslag som ett led i anpassningen till regleringen i direktiven 2001/82/EG och 2001/83/EG. Särskilt det senare direktivet innehåller en omfattande definition av begreppet marknadsföring och detaljerade regler med krav på innehållet i marknadsföringen av läkemedel. Det egenregleringssystem som hade byggts upp beträffande marknadsföring av läkemedel genom Läkemedelsindustriföreningens branschregler – kompletterade bland annat av Internationella handelskammarens grundregler för reklam – bedömdes i arbetet med genomförandet av direktiven inte vara tillräckligt. Direktiven genomfördes därför dels genom nyssnämnda ändringar i läkemedelslagen, dels genom att regeringen eller Läkemedelsverket skulle meddela föreskrifter i enlighet med direktivets krav (se Ds 2004:13 s. 110 ff. och prop. 2005/06:70 s. 190 ff.).

Beträffande vissa andra frågor i den föreslagna lagen ges närmast i informationssyfte uttryckliga bestämmelser om att Läkemedelsverket kan komplettera regleringen. Lagbestämmelserna om marknadsföring är alltså – bl.a. till följd av gemenskapsrättens krav – avsedda att kompletteras med en omfattande reglering på lägre nivå. För att tillämparen inte ska få den felaktiga uppfattningen att regleringen i lagen är uttömmande bör det tas in en upplysningsbestämmelse av nu angivet slag.

Regleringen i det föreslagna 13 kap. väcker också frågan hur den förhåller sig till bestämmelserna i marknadsföringslagen (2008:486). I 1 § andra stycket marknadsföringslagen anges att bestämmelser om mark-

nadsföring finns bland annat i vissa närmare angivna lagar. Här nämns inte läkemedelslagen (1992:859). Det skäl som anges i lagförarbetena är att det från listan har undantagits marknadsrättsliga bestämmelser som är kopplade till andra sanktionssystem än det som finns i marknadsföringslagen. Det anges uttryckligen att läkemedelslagen är ett sådant exempel. (Se prop. 2007/08:115 s. 140.)

I andra lagar som innehåller regler om marknadsföring, t.ex. tobakslagen (1993:581) och alkohollagen (2010:1622), ges uttryckliga bestämmelser om förhållandet mellan reglerna och den allmänna marknadsföringslagen. I 7 kap. 8 § alkohollagen ges exempelvis regler om förhållandet mellan bestämmelserna om marknadsföring i alkohollagen och i marknadsföringslagen. Bland annat anges att ett handlande som strider mot 1–6 §§ alkohollagen ska anses vara otillbörliga mot konsumenter vid tillämpning av 5, 23 och 26 §§ marknadsföringslagen. Det anges också att ett handlande i strid med 7 kap. 3 § om förbud mot kommersiella annonser avseende alkoholdrycker i ljudradioprogram, tv-program eller beställt tv kan medföra marknadsstörningsavgift enligt bestämmelserna i 29–36 §§ marknadsföringslagen.

Marknadsföringslagen är tillämplig då näringsidkare marknadsför eller själv efterfrågar produkter i sin näringsverksamhet. Med produkter avses enligt 3 § varor, tjänster, fast egendom, arbetstillfällen och andra nyttigheter. Lagen omfattar därför också marknadsföring av läkemedel.

Under den fortsatta beredningen bör det närmare förhållandet mellan reglerna om marknadsföring i 13 kap. i förslaget till ny läkemedelslag och reglerna i marknadsföringslagen klargöras.

Vidare kan man undra över uttrycket ”kampanjer” i 13 kap. 1 § tredje stycket. Undantaget från förbudet mot marknadsföring av receptbelagda läkemedel som riktas till allmänheten tycks innebära att det är tillåtet att sprida ett flertal reklammeddelanden om vaccination men att ett enstaka meddelande ska vara förbjudet. Det kloka i en sådan ordning kan ifrågasättas på olika grunder. Motsvarande bestämmelse i artikel 88.4 i direktivet 2001/83/EG väcker inte samma frågor. Den gäller vaccinationskampanjer som utförs av industrin och som är godkända av de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna. En sådan reglering har ansetts kunna komma att strida mot censurförbudet i tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen (se prop. 2005/06:70 s. 204 f.). Huruvida bestämmelsens innebörd ska vara den som ordalydelsen ger vid handen framstår som ovisst mot bakgrund av exempel i förarbetena. Något klargörande från EU-domstolen kan man inte förvänta, när den svenska bestämmelsen avviker från direktivet.

16 kap. 3 §

I paragrafen finns bestämmelser om årsavgift. Det föreskrivs att årsavgift ska betalas så länge ett godkännande, en registrering eller ett tillstånd som avses i 1 § i kapitlet gäller. Årsavgift ska också få tas ut för ett antroposofiskt medel när tillstånd till försäljning har lämnats.

Paragrafen kompletteras med ett bemyndigande i 19 kap. 10 § för regleringen att meddela föreskrifter om storleken av avgiften.

I paragrafen finns inga bestämmelser om årsavgiftens närmare utformning, t.ex. om när avgiftsskyldigheten ska inträda och för vilka perioder avgiften ska betalas, jfr 8, 40 och 41 §§ patentlagen (1967:837). Lagrådet förordar att paragrafen och bemyndigandet kompletteras i dessa hänseenden.

Med hänsyn till vad Lagrådet har anfört i anslutning till 5 kap. 1 § kan det ifrågasättas om det finns någon grund för den årsavgift som enligt 16 kap. 3 § får tas ut för antroposofiska medel när tillstånd till försäljning har lämnats.

17 kap. 1 §

I paragrafen straffbeläggs brott mot ett antal uppräknade artiklar i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 och mot paragrafer i läkemedelslagen.

Bland paragraferna finns 5 kap. 1 §, som innehåller bestämmelser om när ett läkemedel får säljas. Enligt första stycket krävs godkännande för försäljning, registrering för försäljning eller erkännande av ett godkännande eller en sådan registrering för försäljning som har meddelats i ett annat EES-land. Att en hänvisning till dessa bestämmelser innebär att en försäljning i strid med någon av reglerna är straffbelagd är inte svårt att förstå. Annorlunda förhåller det sig med bestämmelserna i de övriga tre styckena i paragrafen. Enligt andra och tredje styckena får tillstånd till försäljning lämnas, om det finns särskilda skäl. Och enligt fjärde stycket får ett läkemedel i vissa fall säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller en registrering. Straffbestämmelsen tycks även i dessa hänseenden vara avsedd att kriminalisera försäljning som sker i strid med vad som ska vara tillåtet enligt lagen. Det blir inte följden av en naken hänvisning till bestämmelserna.

För att den avsedda innebörden ska framgå behöver bestämmelserna redigeras om. Det kan ske genom ändringar i 17 kap. 1 § eller i 5 kap. 1 § eller i båda paragraferna. Frågan bör övervägas under den fortsatta beredningen.

Beträffande 5 kap. 1 § andra stycket, som handlar om antroposofiska medel, hänvisar Lagrådet även till vad Lagrådet har anfört i anslutning till 5 kap. 1 §.

Enligt paragrafen straffbeläggs vidare brott mot 8 kap. 2 §, som innehåller krav på tillstånd till tillverkning av läkemedel och mellanprodukter.

Som Lagrådet har påpekat i det föregående finns det ingen förklaring i lagen till uttrycket ”mellanprodukt”. Det går då inte att veta när tillstånd krävs och tillverkning utan tillstånd kan inte straffbeläggas.

Lagrådet har i det föregående föreslagit att första styckets andra mening ska flyttas till 1 §. Om så sker kommer det som föreskrivs i den meningen inte att vara straffbelagt.

I 8 kap. 2 § tredje stycket sägs att bestämmelser om tillstånd till maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek finns i 6 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel. I 9 kap. 1 § första stycket 4 den lagen finns en straffbestämmelse som kriminaliserar dosdispensering på samma sätt som den föreslagna 17 kap. 1 § läkemedelslagen. Endera straffbestämmelsen bör tas bort.

Straffbestämmelsen i 17 kap. 1 § föreslås omfatta även 9 kap. 1 §, vars första stycke föreskriver krav på tillstånd vid import av läkemedel och mellanprodukter från ett land utanför EES. I stycket finns även en hänvisning till 3 och 4 §§ i kapitlet, enligt vilka resande och veterinärer i vissa fall har rätt att föra in läkemedel i landet. I andra stycket finns bestämmelser om att Läkemedelsverket i vissa fall får besluta om särskilt tillstånd till import av läkemedel enligt första stycket.

Straffansvarets omfattning skulle framgå tydligare i 17 kap. 1 §, om det begränsades till 9 kap. 1 § första stycket, samtidigt som hänvisningen till 3 och 4 §§ flyttades till ett nytt tredje stycke.

Det problem beträffande mellanprodukter som Lagrådet har berört i det föregående gör sig gällande även här.

I 17 kap. 1 § straffbeläggs även brott mot de försiktighetskrav som föreskrivs i 10 kap. 1 §. Straffansvaret förefaller långtgående när det gäller brister i icke yrkesmässig hantering enligt 10 kap. 1 § tredje stycket. Lagrådet utgår från att straffbestämmelsens andra stycke – om att det i ringa fall inte ska dömas till ansvar – får en vidsträckt tillämpning i fall som avses i 10 kap. 1 § tredje stycket.

19 kap. 2 §

Enligt paragrafen får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer, om det behövs från hälso- och sjukvårdssynpunkt, meddela föreskrifter om att lagen helt eller delvis ska gälla en vara eller varugrupp som inte är läkemedel men i fråga om egenskaper eller användning står läkemedel nära. En bestämmelse med i sak samma innehåll finns i 3 § nuvarande läkemedelslag. Med stöd av ett bemyndigande i 1 kap. 4 § läkemedelsförordningen (2006:272) har Läkemedelsverket föreskrivit (se LVFS 2011:15) att läkemedelslagen ska tillämpas i sin helhet beträffande ett antal uppräknade varor.

Begreppet läkemedel är definierat i 2 kap. 1 §. Regleringen i den nu aktuella paragrafen innebär att Läkemedelsverket får föreskriva att läkemedelslagens straffbestämmelser ska tillämpas utanför det område som riksdagen sålunda har bestämt i lag. Lagrådet ifrågasätter att detta är förenligt med 8 kap. 2 § första stycket 2 regeringsformen, som stadgar att

föreskrifter ska meddelas genom lag, om de avser förhållandet mellan enskilda och det allmänna under förutsättning att föreskrifterna gäller skyldigheter för enskilda eller i övrigt avser ingrepp i enskildas personliga eller ekonomiska förhållanden.

Enligt 8 kap. 3 § regeringsformen kan riksdagen bemyndiga regeringen att meddela föreskrifter enligt 2 § första stycket 2. Föreskrifterna får inte avse annan rättsverkan av brott än böter. I en lag som innehåller ett sådant bemyndigande kan riksdagen dock föreskriva även annan rättsverkan av brott än böter för överträdelse av en föreskrift som meddelas av regeringen med stöd av bemyndigandet. Det sist nämnda undantaget avser blankettstraffstadganden. Sådana stadganden kännetecknas av att brottsbeskrivningen utfylls genom hänvisning till en primär regel på ett annat ställe i regelverket (se NJA 2005 s. 33).

Straffbestämmelsen i 17 kap. 1 § har fängelse i straffskalan. Den omfattas således inte av möjligheten för riksdagen enligt 8 kap. 3 § regeringsformen att bemyndiga regeringen att meddela föreskrifter, om inte undantaget för blankettstraffstadganden är tillämpligt. Det föreslagna bemyndigandet innebär – som har nämnts – att regeringen kan föreskriva att straffbestämmelsen ska tillämpas utanför det tillämpningsområde som riksdagen har bestämt. Detta är någonting annat än att regeringen får meddela utfyllande bestämmelser inom ramen för den straffbestämmelse som riksdagen har antagit. Lagrådet ifrågasätter om bemyndigandet är förenligt med 8 kap. 2 och 3 §§ regeringsformen.

Frågorna behöver belysas ytterligare under den fortsatta beredningen.

19 kap. 7 §

Enligt punkt 2 i den föreslagna paragrafen får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om avvikelser från vad som anges i 9 kap. 3 § om en resandes införsel i Sverige av läkemedel avsedda för medicinska ändamål och personligt bruk. Så som lagtexten är utformad kan avvikelser göras i skärpande riktning med konsekvenser för straffansvaret enligt 17 kap. 1 §. Den föreslagna bestämmelsen reser därmed invändningar av samma slag som förslaget i 19 kap. 2 §.

Övriga lagförslag

Lagrådet lämnar förslagen utan erinran.

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 19 mars 2015

Närvarande: Statsministern S Löfven, ordförande, och statsråden
Å Romson, M Wallström, Y Johansson, M Johansson, I Baylan,
S-E Bucht, P Hultqvist, H Hellmark Knutsson, I Lövin, Å Regnér,
M Andersson, A Ygeman, A Johansson, M Kaplan, M Damberg,
A Bah Kuhnke, A Shekarabi, G Fridolin, G Wikström, A Hadzialic

Föredragande: statsrådet G Wikström

Regeringen beslutar proposition 2014/15:91 En ny läkemedelslag

Författningsrubrik	Bestämmelser som inför, ändrar, upphäver eller upprepar ett normgivningsbemyndigande	Celexnummer för bakomliggande EU-regler
Läkemedelslagen (2015:000)	18 kap. 1–12 §§	32001L0020 32001L0082 32001L0083 32003L0063 32004L0024 32004L0027 32004L0028 32004R0726 32005R1518 32005L0061 32006R1901 32007R1394 32009R0470 32009R0596 32009L0120 32010L0084 32011L0062 32012L0026
Lag om ändring i läkemedelslagen (2015:000)	18 kap. 3 §	32011L0062