Socialutskottets betänkande
2017/18:SoU29

Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar

Sammanfattning

Utskottet föreslår att riksdagen antar regeringens förslag till ändringar i läkemedelslagen, lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m., lagen om genetisk integritet m.m., lagen om handel med läkemedel och offentlighets- och sekretesslagen.

De lagändringar som utskottet tillstyrker syftar till att anpassa svensk rätt till 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. Utskottet tillstyrker även förslag om att anpassa svensk rätt till kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/1569 av den 23 maj 2017 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 vad gäller principer och riktlinjer för god tillverkningssed för prövningsläkemedel för humant bruk och rutiner för inspektioner.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den dag regeringen bestämmer.

Därutöver tillstyrker utskottet ett förslag om ett utvidgat undantag av tillämpningen av lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Denna ändring föreslås träda i kraft den 1 januari 2019.

Behandlade förslag

Proposition 2017/18:196 Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar.

Innehållsförteckning

Utskottets förslag till riksdagsbeslut 3
Redogörelse för ärendet 4
Ärendet och dess beredning 4
Propositionens huvudsakliga innehåll 4
Utskottets överväganden 5
Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar 5
Utskottets ställningstagande 10
Bilaga 1
Förteckning över behandlade förslag 11
Propositionen 11
Bilaga 2
Regeringens lagförslag 12

Utskottets förslag till riksdagsbeslut

Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar

Riksdagen antar regeringens förslag till

1. lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315),
2. lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.,
3. lag om ändring i lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.,
4. lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
5. lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Därmed bifaller riksdagen proposition 2017/18:196 punkterna 1–5.

Stockholm den 15 maj 2018

På socialutskottets vägnar

Emma Henriksson

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Emma Henriksson (KD), Anna-Lena Sörenson (S), Camilla Waltersson Grönvall (M), Lennart Axelsson (S), Katarina Brännström (M), Per Ramhorn (SD), Amir Adan (M), Mikael Dahlqvist (S), Anders W Jonsson (C), Jan Lindholm (MP), Kristina Nilsson (S), Barbro Westerholm (L), Karin Rågsjö (V), Hans Hoff (S), Yasmine Larsson (S), Ann-Britt Åsebol (M) och Christina Östberg (SD).

Redogörelse för ärendet

Ärendet och dess beredning

I betänkandet behandlar utskottet regeringens proposition 2017/18:196 Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar. Ingen motion har väckts med anledning av propositionen.

Regeringens förslag till riksdagsbeslut finns i bilaga 1. Lagförslagen finns i bilaga 2.

I propositionen finns en redogörelse för ärendets beredning fram till regeringens beslut om propositionen.

Propositionens huvudsakliga innehåll

Propositionen innehåller förslag som syftar till att anpassa svensk rätt till 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. Förordningen trädde i kraft den 16 juni 2014, men ett datum för när den börjar gälla fastställs först när förordningens portal och databas nått full funktionalitet.

I propositionen föreslås ändringar i läkemedelslagen (2015:315), offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), lagen (2009:366) om handel med läkemedel, lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. och lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Utöver dessa ändringar behöver anpassningar göras i svensk rätt när det gäller etikgranskningen av ansökningar om kliniska prövningar. Sådana ändringsförslag lämnas i propositionen Kompletterande bestämmelser till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar som har utarbetats av Utbildningsdepartementet.

Propositionen innehåller även förslag om att anpassa svensk rätt till kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/1569 av den 23 maj 2017 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 vad gäller principer och riktlinjer för god tillverkningssed för prövningsläkemedel för humant bruk och rutiner för inspektioner. Ändringar i svensk rätt med anledning av den förordningen föreslås att införas i läkemedelslagen.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den dag regeringen bestämmer.

Därutöver innehåller propositionen ett förslag om ett utvidgat undantag av tillämpningen av lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Denna ändring föreslås träda i kraft den 1 januari 2019.

Utskottets överväganden

Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen antar regeringens lagförslag.

Propositionen

Författningsändringar med anledning av EU-förordningen om kliniska prövningar

Inledning

Bestämmelser om kliniska prövningar på människor finns i 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. Direktivet genomfördes i svensk rätt bl.a. genom ändringar och tillägg i läkemedelslagen (2015:315) och lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Direktivets syfte är att förenkla och harmonisera de administrativa bestämmelserna om kliniska prövningar i den Europeiska unionen. Det har dock visat sig att regelverket endast delvis har harmoniserats, vilket särskilt försvårar genomförandet av en viss klinisk prövning i flera medlemsstater. För att ytterligare harmonisera reglerna om genomförande av kliniska prövningar inom unionen och därmed förenkla förfarandet, antog Europaparlamentet och rådet den 16 april 2014 förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG. Som titeln antyder kommer direktiv 2001/20/EG att ersättas av nämnda EU-förordning.

Enligt den nya EU-förordningen ska ansökan om tillstånd att utföra en klinisk prövning lämnas in till avsedda berörda medlemsstater via en webbportal (EU-portalen) som den Europeiska läkemedelsmyndigheten ska upprätthålla. Därefter ska all kommunikation mellan sponsorer och de berörda medlemsstaterna ske via denna EU-portal. Förordningen ska börja tillämpas sex månader efter det att kommissionen meddelat i Europeiska unionens officiella tidning att EU-portalen och EU-databasen är funktionsdugliga. I samband med att EU-förordningen börjar tillämpas upphävs direktiv 2001/20/EG.

Vidare antogs den 23 maj 2017 kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/1569 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 vad gäller principer och riktlinjer för god tillverkningssed

för prövningsläkemedel för humant bruk och rutiner för inspektioner. Förordningen ska börja tillämpas samtidigt som EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar.

Eftersom EU-förordningen om kliniska prövningar är direkt tillämplig i Sverige bedömer regeringen att de bestämmelser i svensk författning som upprepar innehållet i förordningen eller som strider mot innehållet i den behöver upphävas eller ändras. Det gäller bl.a. bestämmelser om tillstånd till kliniska läkemedelsprövningar på människor och bestämmelser om informerat samtycke när en svensk bestämmelse reglerar en fråga som också regleras i EU-förordningen. I viss utsträckning behöver också nya lag- och förordningsregler införas för att komplettera EU-förordningen så att den får avsedd effekt i Sverige. Detta gäller t.ex. i fråga om sanktioner.

Nytt kapitel i läkemedelslagen och ändrade definitioner

Bestämmelser om kliniska läkemedelsprövningar är samlade i 7 kap. läkemedelslagen. Vid anpassningen av svensk rätt till 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 kommer ett flertal av detta kapitels bestämmelser att upphävas och andra bestämmelser införas. Regeringen föreslår därför att 7 kap. läkemedelslagen upphör att gälla och att det i stället införs ett nytt 7 kap. med samma rubrik och med nya bestämmelser.

Regeringen föreslår att läkemedelslagen ska ändras på bl.a. följande sätt:

- Uttrycket klinisk läkemedelsprövning ska ersättas med uttrycken klinisk läkemedelsprövning på människor respektive klinisk läkemedelsprövning på djur. Dessa uttryck ska definieras. Även uttrycket sponsor ska definieras i lagen.
- 7 kap. läkemedelslagen om klinisk läkemedelsprövning ska upphävas, och ett nytt kapitel med samma rubrik ska införas.
- En upplysningsbestämmelse ska införas om att bestämmelser om kliniska läkemedelsprövningar på människor finns i EU-förordningen samt i lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel.
- Det ska tydliggöras att bestämmelserna i 7 kap. 2–7 §§ kompletterar EU-förordningen.
- Det ska även i fortsättningen anges i läkemedelslagen att en klinisk läkemedelsprövning på djur får utföras för att utreda i vad mån ett läkemedel är ändamålsenligt, att dessa prövningar får utföras i samband med sjukdomsbehandling eller utan ett sådant samband och att bestämmelser för klinisk läkemedelsprövning på djur finns i djurskyddslagen.

Beslutsprocessen för tillstånd till klinisk läkemedelsprövning

Regeringen föreslår att frågor om tillstånd att genomföra en klinisk läkemedelsprövning på människor enligt EU-förordningen ska prövas av

Läkemedelsverket. I läkemedelslagen ska det anges att tillstånd inte får beviljas om Etikprövningsmyndigheten vid den etiska granskningen har lämnat ett negativt yttrande. Om Etikprövningsmyndigheten vid sin granskning har lämnat ett yttrande med villkor ska dessa villkor beaktas vid tillståndsgivningen.

Vidare föreslår regeringen att beslut som Läkemedelsverket beviljat om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

I läkemedelslagen ska det anges att kliniska läkemedelsprövningar på djur endast får genomföras sedan tillstånd till prövningen beviljats. Frågor om tillstånd ska även i fortsättningen prövas av Läkemedelsverket.

Regeringen föreslår vidare att en biobank ska få inrättas, och prover i en existerande biobank ska få användas för nya ändamål om uppgifter om insamling, lagring och användning av biologiska prover anges i ansökan om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning och denna ansökan har beviljats eller anses ha beviljats i enlighet med EU-förordningen.

Skydd för försökspersoner och informerat samtycke

Regeringen föreslår att nuvarande bestämmelser i läkemedelslagen om information till försökspersoner ska upphävas. Detsamma gäller bestämmelserna i läkemedelslagen om samtycke från dessa personer och om att återkalla samtycke. Bestämmelserna om samtycke och återkallelse av samtycke från en djurägare ska fortsätta att gälla.

Vidare föreslår regeringen att nuvarande bestämmelser i läkemedelslagen om information till vårdnadshavarna och om vårdnadshavarnas lämnande av samtycke för den underåriges räkning upphävs. Det ska i läkemedelslagen anges att vårdnadshavarna är de lagligen utsedda ställföreträdare som får ge informerat samtycket till läkemedelsprövningen för en underårig försöksperson. Det ska även stadgas att en underårig försöksperson som har fyllt 15 år också själv ska ge sitt informerade samtycke till att delta i den kliniska läkemedelsprövningen, under förutsättning att den underårige inser vad prövningen innebär för honom eller henne. Ett sådant informerat samtycke ska inhämtas i enlighet med vad som regleras om en försöksperson i artikel 29.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014.

Enligt regeringens förslag ska bestämmelsen i läkemedelslagen om att en klinisk läkemedelsprövning endast får genomföras om den har samband med sjukdomsbehandling av en person som får vård enligt lagen om psykiatrisk tvångsvård eller lagen om rättspsykiatrisk vård fortsätta att gälla. En bestämmelse ska införas om att sådana kliniska läkemedelsprövningar på människor som genomförs i kluster enligt artikel 30 i EU-förordningen inte får genomföras.

Regeringen föreslår vidare att nuvarande bestämmelser i läkemedelslagen om information till en förvaltare och god man ska upphävas. Även bestämmelserna i läkemedelslagen om samtycke för personer som inte är beslutskompetenta att delta i en klinisk läkemedelsprövning ska upphävas. Det

ska anges i läkemedelslagen vem som är den lagligen utsedda ställföreträdare som har befogenhet att lämna informerat samtycke till en klinisk läkemedelsprövning på försökspersonens vägnar om försöksperson inte är beslutskompetent på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande. Vidare föreslår regeringen att bestämmelsen i läkemedelslagen om vilka villkor som ska vara uppfyllda för att en beslutsoförmögen person ska få delta i en klinisk läkemedelsprövning samt bestämmelsen som innehåller de villkor som ska vara uppfyllda för att en underårig person ska få delta i en klinisk läkemedelsprövning ska upphävas.

Regler om klinisk prövning

Enligt propositionen ska det även i fortsättningen finnas en bestämmelse i läkemedelslagen om att den person som ansvarar för att genomföra en klinisk läkemedelsprövning på människor på prövningsstället ska vara en legitimerad läkare eller legitimerad tandläkare. I läkemedelslagen ska det även i fortsättningen anges att en klinisk läkemedelsprövning på djur endast får utföras av en legitimerad veterinär samt att den som utför prövningen ska ha tillräcklig kompetens på det område som prövningen avser.

Tillverkning och import

I kapitel IX i 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 finns bestämmelser om tillverkning av prövningsläkemedel. I propositionen föreslår regeringen att uttrycket prövningsläkemedel i läkemedelslagen ska ersättas med uttrycken prövningsläkemedel för människor och prövningsläkemedel för djur. Dessa uttryck ska definieras i lagen. Vidare ska det i läkemedelslagen införas en upplysningsbestämmelse i 8 kap. 1 § läkemedelslagen om att det finns bestämmelser om tillverkning av tilläggsläkemedel och prövningsläkemedel i kapitel IX i EU-förordningen och i kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/1569. I 8 kap. 2 § samma lag ska det anges att Läkemedelsverket beslutar om tillstånd till tillverkning av prövningsläkemedel för människor i enlighet med artikel 61 i EU-förordningen.

Nuvarande bestämmelse i 9 kap. 1 § läkemedelslagen om tillstånd till import av prövningsläkemedel ska även i fortsättningen avse prövningsläkemedel för djur. I samma bestämmelse ska det införas en upplysningsbestämmelse om att tillstånd till import av prövningsläkemedel för människor ska beviljas i enlighet med artikel 61 i EU-förordningen och att frågor om sådant tillstånd ska prövas av Läkemedelsverket.

Förmedling och distribution av prövningsläkemedel

Regeringen föreslår att det ska införas ett tillägg i lagen om handel med läkemedel om att prövningsläkemedel för människor och för djur får förmedlas samt distribueras av den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES).

Ersättningssystem vid skador

Regeringen bedömer att Sverige har ett fungerande ersättningssystem för skador till följd av deltagande i kliniska läkemedelsprövningar. Regeringen föreslår att det i läkemedelslagen ska införas ett krav på att en sponsor för en klinisk läkemedelsprövning på människor ska vara skyldig att genom en försäkring eller på annat sätt garantera att försökspersonen får ersättning för den händelse sponsorn eller prövaren blir skyldig att betala en sådan. Skadeskyddet eller ersättningsgarantin ska i dessa fall stämma överens med riskens karaktär och omfattning.

Tillsyn

Regeringen föreslår att det ska anges i läkemedelslagen att Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar och kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/1569 samt de föreskrifter och villkor som har beviljats med stöd av de förordningarna. Läkemedelsverket får därmed bevilja de föreläggande och förbud som behövs för efterlevnaden av EU-förordningarna och de villkor och föreskrifter som beviljats med stöd av dessa förordningar.

Sekretess och tystnadsplikt

Regeringen föreslår att en bestämmelse om överföring av sekretess ska införas i offentlighets- och sekretesslagen. Bestämmelsen innebär att den sekretess som gäller hos Läkemedelsverket för uppgifter i ett ärende om klinisk läkemedelsprövning på människor vid tillståndsgivning enligt 30 kap. 23 § offentlighets- och sekretesslagen överförs till ett landsting eller en kommun som inte ingår i ett landsting. Sekretessen ska dock inte gälla om en sekretessbestämmelse till skydd för samma intresse ändå är tillämplig hos landstinget eller kommunen. En sekretessbrytande bestämmelse ska även införas i offentlighets- och sekretesslagen så att sekretess inte hindrar att en uppgift lämnas ut till en biobank som inrättats i en enskild verksamhet i enlighet med vad som föreskrivs i läkemedelsförordningen.

Vidare ska en bestämmelse om tystnadsplikt införas i lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Bestämmelsen ska ange att den som är eller har varit anställd på eller är uppdragstagare vid en biobank som inrättats i en enskild verksamhet inte får obehörigen röja eller utnyttja uppgifter i en ansökan om tillstånd till en klinisk läkemedelsprövning. Att någon fullgör en sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning anses inte som obehörigt röjande.

Sanktioner

Regeringen föreslår att utformningen av läkemedelslagens straffbestämmelse i 16 kap. 1 § ändras. Därutöver införs bl.a. en ändring som innebär att den som med uppsåt eller av oaktsamhet genomför en klinisk läkemedelsprövning på människor utan att tillstånd till prövningen har beviljats eller anses beviljat enligt EU-förordningen kan dömas till böter eller fängelse i högst ett år.

Utvidgat undantag från tillämpningen av biobankslagen

Regeringen föreslår att lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. inte längre ska vara tillämplig på prover som är avsedda för forskning och som analyseras inom sex månader efter provtagningstillfället och förstörs omedelbart efter analysen.

I propositionen anförs att skyddet för den enskilda människans integritet står i fokus för biobankslagen. Att utvidga undantaget så att även prover som tas i forskningssyfte inom sjukvården exkluderas från biobankslagens bestämmelser påverkar enligt propositionen inte den personliga integriteten i negativ riktning. När provet är analyserat förstörs det, och materialet kan inte användas ytterligare. En förutsättning för att materialet ska omfattas av biobankslagen är att provet kan spåras till en viss individ. De prover som nu är aktuella finns inte kvar efter den inledande analysen, men ändå ska en spårbarhet mellan det obefintliga provet och individen finnas kvar i ett register. De uppgifter om enskilda som i dag måste registreras, trots att proven inte finns i någon biobank, kommer vid förändringen inte längre att införas i något register. Detta gör att personuppgifter upphör att finnas på ett obehövligt ställe.

Att ta bort kravet på spårbarhet av i praktiken obefintliga prover underlättar dessutom för hälso- och sjukvården i och med att onödig administration försvinner.

Biobankslagen är inte tillämplig på vävnadsprover som tas utanför hälso- och sjukvården för forskningsändamål, t.ex. inom universitet eller läkemedelsbolag, oavsett om de kastats direkt efter analys eller om de förvaras under en längre tid. Att exkludera en mer rutinmässig hantering av forskningsprover som tas inom sjukvården från biobankslagens reglering innebär dessutom att kraven på de olika verksamheterna i viss mån likställs.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Regeringen föreslår att ändringen i 1 kap. 3 § lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. ska träda i kraft den 1 januari 2019.

Ändringarna i 1 kap. 5 §, 2 kap. och 3 kap. lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. och ändringarna i läkemedelslagen, offentlighets- och sekretesslagen, lagen om handel med läkemedel och lagen om genetisk integritet m.m. ska träda i kraft den dag regeringen bestämmer.

Regeringen ska få utfärda de övergångsbestämmelser som behövs när det gäller läkemedelslagen samt ändringarna i 1 kap. 5 §, 2 kap. och 3 kap. lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Utskottets ställningstagande

Det har inte väckts någon motion med anledning av propositionen. Utskottet anser att riksdagen av de skäl som anförs i propositionen bör anta regeringens lagförslag.

BILAGA 1

Förteckning över behandlade förslag

Propositionen

Proposition 2017/18:196 Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar:

1. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315).
2. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.
3. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.
4. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
5. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

BILAGA 2

Regeringens lagförslag

1 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

Härigenom föreskrivs i fråga om läkemedelslagen (2015:315)

dels att 7 kap. ska upphöra att gälla,

dels att 2 kap. 1 §, 4 kap. 5 §, 6 kap. 6 §, 8 kap. 1 och 2 §§, 9 kap. 1, 2 och 5 §§, 10 kap. 1 §, 11 kap. 1 och 2 §§, 14 kap. 1 §, 16 kap. 1 § och 18 kap. 12 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas ett nytt kapitel, 7 kap., två nya paragrafer, 18 kap. 4 a och 4 b §§, och närmast före 18 kap. 4 a § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

2 kap.

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 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. Uttrycket 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.

Föreslagen lydelse

2 kap.

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 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 *på djur*	En klinisk undersökning på djur av ett läkemedels egenskaper.
Klinisk läkemedelsprövning på människor	*En klinisk prövning enligt definitionen i artikel 2.2.2 i 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.*
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 *för djur*	En farmaceutisk beredning av en eller flera aktiva substanser eller placebo som prövas eller används som referens vid en klinisk läkemedelsprövning *på djur*. Uttrycket 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.
Prövningsläkemedel för människor	*Ett läkemedel enligt definitionen i artikel 2.2.5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014.*
Radioaktiva läkemedel	Läkemedel som avger joniserande strålning. Slutna strålkällor utgör inte radioaktiva läkemedel.
Sponsor	*Samma betydelse som i artikel 2.2.14 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014.*
Teknisk sprit	Samma betydelse som i 1 kap. 4 § alkohollagen (2010:1622).
Tillverkning	Framställning, förpackning eller ompackning av läkemedel, mellanprodukter eller aktiva substanser.
Tilläggsläkemedel	*Ett läkemedel enligt definitionen i artikel 2.2.8 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014.*
Veterinärmedicinska läkemedel	Läkemedel för djur inklusive förblandningar för inblandning i foder.

Nuvarande lydelse *Föreslagen lydelse*

4 kap.

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.*	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.

6 kap.

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 §.*	3. inte *avser* en klinisk läkemedelsprövning *på människor.*

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 kap. Klinisk läkemedelsprövning

Klinisk läkemedelsprövning på människor

1 §

Bestämmelser om kliniska läkemedelsprövningar på människor finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 samt i lagen (2018:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel.

Bestämmelserna i 2–7 §§ kompletterar EU-förordningen.

2 §

Vid en klinisk läkemedelsprövning på människor ska den person som ansvarar för genomförandet av prövningen på prövningsstället vara legitimerad läkare eller legitimerad tandläkare.

Informerat samtycke för försökspersoner som inte är beslutskompetenta eller som är underåriga

3 §

För en försöksperson som inte är beslutskompetent på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande är en god man eller förvaltare enligt 11 kap. 4 eller 7 § föräldrabalken, med behörighet att sörja för den enskildes person, den lagligen utsedda ställföreträdaren som får ge informerat samtycke till en klinisk läkemedelsprövning på försökspersonens vägnar.

För en försöksperson som är underårig är vårdnadshavarna de lagligen utsedda ställföreträdare som får ge informerat samtycke till en klinisk läkemedelsprövning på försökspersonens vägnar. En underårig försöksperson som har fyllt 15 år ska också själv ge sitt informerade samtycke till att delta i den kliniska läkemedelsprövningen, under förutsättning att den underårige inser vad prövningen innebär för honom eller henne. Ett sådant informerat samtycke ska inhämtas i enlighet med vad som regleras om en försöksperson i artikel 29.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014.

Förbud mot viss klinisk läkemedelsprövning

4 §

En 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.

En sådan klinisk läkemedelsprövning på människor som avses i artikel 30 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 får inte genomföras.

Kostnadsfria prövningsläkemedel för människor och kostnadsfri utrustning

5 §

För att genomföra en klinisk läkemedelsprövning förutsätts att sponsorn kostnadsfritt tillhandahåller försökspersonerna prövningsläkemedlet för människor och, i förekommande fall, tilläggsläkemedel samt den utrustning som krävs för att använda läkemedlen.

Kravet på kostnadsfrihet gäller inte vid klinisk läkemedelsprövning som

1. genomförs utan medverkan av läkemedelsindustrin,

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

3. är av särskild betydelse för folkhälsan.

Ersättningsgarantier

6 §

Sponsorn för en klinisk läkemedelsprövning på människor är skyldig att genom försäkring eller på annat sätt garantera att försökspersonen får ersättning för den händelse sponsorn eller prövaren blir skyldig att betala sådan. Skadeskyddet eller ersättningsgarantin ska vara förenlig med riskens karaktär och omfattning.

Tillstånd

7 §

Frågor om tillstånd att genomföra en klinisk läkemedelsprövning på människor prövas av Läkemedelsverket.

Av artiklarna 8.4, 14.10, 19.2, 20.7 och 23.4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 följer att tillstånd inte får meddelas om Etikprövningsmyndigheten vid den etiska granskningen enligt lagen (2018:000) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel har avgett ett negativt yttrande. Om Etikprövningsmyndigheten efter sin granskning har avgett ett yttrande med villkor för prövningens genomförande ska villkoren beaktas vid tillståndsgivningen.

Klinisk läkemedelsprövning på djur

8 §

En klinisk läkemedelsprövning på djur får utföras för att utreda i vad mån ett läkemedel är ändamålsenligt. Prövningen får utföras i samband med sjukdomsbehandling eller utan sådant samband. Prövningen får endast utföras av legitimerad veterinär. Den som utför prövningen ska ha tillräcklig kompetens på det område som prövningen avser. För klinisk läkemedelsprövning på djur finns även bestämmelser i djurskyddslagen (2018:000).

9 §

Vid klinisk läkemedelsprövning på djur ska samtycke inhämtas från djurägaren. Ett sådant samtycke får när som helst tas tillbaka med omedelbar verkan. De uppgifter som har hämtats in dessförinnan får dock användas i prövningen.

10 §

En klinisk läkemedelsprövning på djur får endast genomföras sedan tillstånd till prövning har meddelats. Frågor om tillstånd prövas av Läkemedelsverket.

8 kap.

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.

Bestämmelser om tillverkning av prövningsläkemedel för människor och tilläggsläkemedel finns i kapitel IX i Europaparlamentets och

rådets förordning (EU) nr 536/2014 samt i kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/1569 av den 23 maj 2017 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 vad gäller principer och riktlinjer för god tillverkningssed för prövningsläkemedel för humant bruk och rutiner för inspektioner.

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.

Tillstånd för tillverkning av prövningsläkemedel för människor i enlighet med artikel 61 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 meddelas av Läkemedelsverket.

Lydelse enligt prop. 2017/18:91	*Föreslagen lydelse*
9 kap.	
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 §,	
2. läkemedel som ska användas för annat ändamål än sjukvård, *eller*	2. läkemedel som ska användas för annat ändamål än sjukvård,
3. prövningsläkemedel.	3. prövningsläkemedel *för djur, eller*
	4. tilläggsläkemedel.
	När det gäller import av prövningsläkemedel för människor som inte har godkänts för försäljning, eller som har godkänts för försäljning men ändrats och denna änd-

ring inte omfattas av godkännandet för försäljning, meddelas tillstånd i stället i enlighet med artikel 61 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014. Frågor om sådant tillstånd prövas av Läkemedelsverket.

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

Nuvarande lydelse *Föreslagen lydelse*

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 tillverkningssats 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 läkemedlens kvalitet i enlighet med de krav som legat till grund för godkännandet för försäljning.

Bestämmelser om krav vid import av prövningsläkemedel för människor finns i kapitel IX i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 samt i kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/1569.

5 §

Aktiva substanser avsedda för humanläkemedel får importeras från ett land utanför EES endast om det

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.

Första stycket gäller inte för aktiva substanser som är avsedda för prövningsläkemedel för människor eller tilläggsläkemedel i den utsträckning dessa läkemedel

– inte har godkänts för försäljning, eller

– har godkänts för försäljning men ändrats och denna ändring inte omfattas av godkännandet för försäljning.

10 kap.

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.	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. *I fråga om tillverkning och import av radioaktiva läkemedel som ska användas som prövningsläkemedel för människor och om tillverkning av radioaktiva läkemedel som ska användas som tilläggsläkemedel finns bestämmelser i kapitel IX i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 samt i kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/1569.*

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.

11 kap.

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,	10. 7 kap. *10* §, om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning *på djur*,

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.

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 enligt 4 kap. 10 §, 7 kap. *10* §, 8 kap. 2 §, 9 kap. 1 § första stycket *eller ett sådant tillstånd som meddelats i enlighet med artikel 61 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014* 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.	

14 kap.

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 pediatrisk 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*	3. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrisk 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,
4. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007.	4. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007,

5. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 samt föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av förordningen, och

6. kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/1569 samt föreskrifter och villkor som meddelats med stöd av förordningen.

Lydelse enligt prop. 2017/18:91	*Föreslagen lydelse*
	16 kap.
	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 stycket, 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.*	*Till böter eller fängelse i högst ett år döms den* som med uppsåt eller av oaktsamhet *1.* bryter mot 5 kap. 1 § första stycket, 7 kap. *10* §, 8 kap. 2 §, 9 kap. 1 § första stycket eller 10 kap. 1 § i denna lag, *2. bryter mot artikel 3.1, 12.2 eller 37.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, i den ursprungliga lydelsen,* *3. genomför en klinisk läkemedelsprövning på människor utan att tillstånd till prövningen har meddelats eller anses beviljat enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014, i den ursprungliga lydelsen, eller* *4. tillverkar eller importerar prövningsläkemedel för människor utan tillstånd enligt artikel 61 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014, i den ursprungliga lydelsen, med den begränsning som följer av artikel 64 i samma förordning.* *Till ansvar enligt denna para-*

graf döms det inte om gärningen är belagd med straff enligt brottsbalken eller enligt lagen (2000:1225) om straff för smuggling.

I ringa fall ska det inte dömas till ansvar.

Nuvarande lydelse | *Föreslagen lydelse*

18 kap.

Föreskrifter om kliniska läkemedelsprövningar på människor

4 a §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om försäkringar eller andra garantier som avses i 7 kap. 6 §.

4 b §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om den behörighet som krävs för att hålla den intervju med försökspersonen som anges i artikel 29.2 c i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014.

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.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter i frågor som rör denna lag *och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014* och som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön.

---

1. Denna lag träder i kraft den dag som regeringen bestämmer.
2. Regeringen får meddela de övergångsbestämmelser som behövs.

2 Förslag till lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

dels att 1 kap. 3 §, 2 kap. 3 § och 3 kap. 5 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas fyra nya paragrafer, 1 kap. 5 §, 2 kap. 3 a § och 3 kap. 5 a och 5 b §§, och en ny rubrik närmast före 1 kap. 5 § av följande lydelse.

Nuvarande lydelse | *Föreslagen lydelse*

1 kap.

3 §

Lagen är tillämplig på

1. en biobank som inrättats i Sverige i en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet, oavsett var materialet i biobanken förvaras, och

2. vävnadsprover från en sådan biobank som avses under 1, vilka lämnats ut för att förvaras och användas hos en annan vårdgivare, en enhet för forskning eller diagnostik, en offentlig forskningsinstitution, ett läkemedelsbolag eller en annan juridisk person och vilka även efter utlämnandet kan härledas till den eller de människor från vilka de härrör.

Lagen *skall* i tillämpliga delar gälla för vävnadsprover som tas och samlas in för transplantationsändamål enligt lagen (1995:831) om transplantation m.m.

Lagen *ska* i tillämpliga delar gälla för vävnadsprover som tas och samlas in för transplantationsändamål enligt lagen (1995:831) om transplantation m.m.

Lagen är inte tillämplig på prover som rutinmässigt tas i vården för analys och som uteslutande är avsedda som underlag för diagnos och löpande vård och behandling av provgivaren och som inte sparas en längre tid.

Lagen är inte heller tillämplig på prover som är avsedda för forskning och som analyseras inom sex månader efter provtagningstillfället och förstörs omedelbart efter analysen.

Tystnadsplikt i vissa fall

5 §

Den som är eller har varit anställd eller uppdragstagare vid en biobank som inrättats i enskild verksamhet får inte obehörigen röja eller utnyttja uppgifter i en ansökan om tillstånd till en klinisk läkemedelsprövning. Som obehörigt röjande anses inte att någon

fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

Lydelse enligt prop. 2017/18:45

2 kap.

3 §[1]

Är avsikten att en biobank ska användas för ändamål som avser forskning eller klinisk prövning får beslut som avses i 1 § fattas först efter prövning och godkännande av Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning. Biobanken får i sådana fall inte användas för annat ändamål än som tidigare beslutats utan att myndigheten eller nämnden godkänt detta.

Föreslagen lydelse

Är avsikten att en biobank ska användas för ändamål som avser forskning eller klinisk prövning *som inte omfattas av 3 a §* får beslut som avses i 1 § fattas först efter prövning och godkännande av Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning. Biobanken får i sådana fall inte användas för annat ändamål än som tidigare beslutats utan att myndigheten eller nämnden godkänt detta.

Vid prövning och godkännande som här avses tillämpas vad som föreskrivs om utgångspunkter för etikprövningen i 7–11 §§ lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. I fråga om handläggningsordningen för prövning och godkännande samt om överklagande tillämpas föreskrifterna i 24–33 §§ samt 36 och 37 §§ samma lag.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 a §

Är avsikten att en biobank ska användas för ändamål som avser klinisk läkemedelsprövning får beslut som avses i 1 § fattas först efter det att en ansökan om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning har beviljats eller anses ha beviljats i enlighet med 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, under förutsättning att uppgifter om insamling, lagring och användning av biologiska prover anges i den ansökan.

[1] Senaste lydelse 2003:468.

Lydelse enligt prop. 2017/18:45 *Föreslagen lydelse*

3 kap.

5 §[2]

Vävnadsprover som bevaras i en biobank får inte användas för annat ändamål än som omfattas av tidigare information och samtycke utan att den som lämnat samtycket informerats om och samtyckt till det nya ändamålet.

Har den som lämnat samtycke avlidit gäller i stället att den avlidnes närmaste anhöriga ska ha informerats om och efter skälig betänketid inte motsatt sig det nya ändamålet.

Avser det nya ändamålet forskning eller klinisk prövning ska Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning i samband med att myndigheten eller nämnden godkänner det nya ändamålet också besluta om vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för att vävnadsproverna i banken ska få användas för det nya ändamålet.

Nuvarande lydelse *Föreslagen lydelse*

5 a §

Avser det nya ändamålet forskning eller klinisk prövning som inte omfattas av 5 b §, ska Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning i samband med att myndigheten eller nämnden godkänner det nya ändamålet också besluta om vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för att vävnadsproverna i banken ska få användas för det nya ändamålet.

[2] Senaste lydelse 2003:468.

5 b §

Avser det nya ändamålet en klinisk läkemedelsprövning får vävnadsproverna användas för en sådan prövning i enlighet med den ansökan om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning som har beviljats eller anses ha beviljats i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014, under förutsättning att uppgifter om insamling, lagring och användning av biologiska prover har angetts i den ansökan.

---

1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2019 i fråga om 1 kap. 3 §.

2. Denna lag träder i kraft den dag som regeringen bestämmer i fråga om övriga bestämmelser.

3. Regeringen får meddela de övergångsbestämmelser som behövs i fråga om punkten 2.

3 Förslag till lag om ändring i lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.

Härigenom föreskrivs att 2 kap. 3 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
2 kap.	
3 §	
Försök i forsknings- eller behandlingssyfte som medför genetiska förändringar som kan gå i arv hos människa får inte utföras.	
	Förbud mot att genomföra genterapeutiska kliniska läkemedelsprövningar som resulterar i att könsstamcellers genetiska identitet hos försökspersonen förändras finns i artikel 90 i 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.

Denna lag träder i kraft den dag som regeringen bestämmer.

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

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

Lydelse enligt prop. 2017/18:157	*Föreslagen lydelse*

3 kap.

3 §[1]

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,
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 så snart det kan ske,

7. distribuera endast läkemedel som får säljas enligt 5 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) eller utgör prövningsläkemedel *enligt 2 kap. 1 § samma lag*,	7. distribuera endast läkemedel som får säljas enligt 5 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) eller *som* utgör prövningsläkemedel *för människor*, *prövningsläkemedel för djur eller tilläggsläkemedel*,

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,
12. från öppenvårdsapoteken ta emot läkemedel i retur enligt 3 b kap., och
13. även i övrigt följa god distributionssed.

[1] Senaste lydelse 2015:323.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*

3 a kap.

2 §[2]

Den som förmedlar humanläkemedel ska

1. förmedla endast sådana humanläkemedel som får säljas enligt 5 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) eller utgör prövningsläkemedel *enligt 2 kap. 1 § samma lag*,	1. förmedla endast sådana humanläkemedel som får säljas enligt 5 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) eller *som* utgör prövningsläkemedel *för människor, prövningsläkemedel för djur eller tilläggsläkemedel,*

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.

Denna lag träder i kraft den dag som regeringen bestämmer.

[2] Senaste lydelse 2015:323.

5 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Härigenom föreskrivs i fråga om offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

dels att 30 kap. 25 § ska ha följande lydelse,

dels att rubriken närmast före 30 kap. 25 a § ska lyda "Sekretessbrytande bestämmelser",

dels att det ska införas en ny paragraf, 30 kap. 25 b §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	30 kap.
	25 §
Får ett landsting eller en kommun som inte ingår i ett landsting i samband med sådana överläggningar som avses i 9 och 13 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. en uppgift från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket som är sekretessreglerad enligt 23 § första stycket 1, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos landstinget eller kommunen. *Detta gäller dock inte om det finns en primär sekretessbestämmelse till skydd för samma intresse som är tillämplig på uppgiften hos den mottagande myndigheten.*	*Om* ett landsting eller en kommun som inte ingår i ett landsting i samband med sådana överläggningar som avses i 9 och 13 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. *får* en uppgift från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket som är sekretessreglerad enligt 23 § första stycket 1, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos landstinget eller kommunen.
	Om ett landsting eller en kommun som inte ingår i ett landsting får en uppgift från Läkemedelsverket som förekommer i ett ärende om klinisk läkemedelsprövning på människor och som är sekretessreglerad enligt 23 §, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos landstinget eller kommunen.
	Sekretessen gäller dock inte om det finns en primär sekretessbestämmelse till skydd för samma intresse som är tillämplig på uppgiften hos den mottagande myndigheten.

25 b §

Sekretessen enligt 23 § hindrar inte att en uppgift lämnas ut till en biobank som inrättats i enskild verksamhet i enlighet med vad som föreskrivs i läkemedelsförordningen (2015:458).

Denna lag träder i kraft den dag som regeringen bestämmer.

Tryck: Elanders Sverige AB, Vällingby 2018