

Ds 2012:56

Genomförande av ändringsdirektivet
2012/26/EU avseende
säkerhetsövervakning av läkemedel



REGERINGSKANSLIET

Socialdepartementet

SOU och Ds kan köpas från Fritzes kundtjänst. För remissutsändningar av SOU och Ds svarar Fritzes Offentliga Publikationer på uppdrag av Regeringskansliets förvaltningsavdelning.

Beställningsadress:
Fritzes kundtjänst
106 47 Stockholm
Orderfax: 08-598 191 91
Ordertel: 08-598 191 90
E-post: order.fritzes@nj.se
Internet: www.fritzes.se

Svara på remiss – hur och varför. Statsrådsberedningen (SB PM 2003:2, reviderad 2009-05-02)

– En liten broschyr som underlättar arbetet för den som ska svara på remiss.
Broschyren är gratis och kan laddas ner eller beställas på
<http://www.regeringen.se/>

Tryckt av Elanders Sverige AB
Stockholm 2012

ISBN 978-91-38-23855-4
ISSN 0284-6012

Innehåll

Promemorians huvudsakliga innehåll	5
1 Promemorians författningsförslag.....	7
1.1 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859).....	7
1.2 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.....	14
2 Ärendet.....	15
3 Direktivet om ändring av läkemedelsdirektivet.....	17
3.1 Bakgrund och direktivets inriktning.....	17
3.2 Genomförande av direktiv.....	21
4 Gällande rätt	23
4.1 Regler om säkerhetsövervakning av läkemedel.....	23
4.2 Närmare om läkemedelslagen och läkemedelsförordningen	24
4.3 Författningar om handel med läkemedel.....	27

5	Genomförande av direktivet	29
5.1	Utökad informationskyldighet för den som har fått ett humanläkemedel godkänt när försäljningen av läkemedlet upphör (artiklarna 23a och 123).....	29
5.2	Samordningsförfarande inom EU om säkerhetsövervakning av humanläkemedel (artiklarna 107i och 107j)	35
5.3	Krav vid partihandel med humanläkemedel som sker till en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (artikel 85a).....	38
5.4	Övriga artiklar i direktivet (artiklarna 31, 34.3, 37 och 63)	42
6	Ikraftträdandebestämmelser	45
7	Konsekvenser	47
8	Författningskommentar	51
8.1	Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859).....	51
8.2	Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.....	54
	Bilagor	57

Promemorians huvudsakliga innehåll

Promemorian innehåller förslag som syftar till att i svensk rätt genomföra Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/26/EU av den 25 oktober 2012 om ändring av direktiv 2001/83/EG, vad gäller säkerhetsövervakning av läkemedel. Därutöver innehåller promemorian bedömningar av vilka delar av direktivet som inte kräver genomförandeåtgärd i svensk rätt.

I promemorian föreslås ändringar av läkemedelslagen (1992:859) och lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Det föreslås bestämmelser i läkemedelslagen om att den som har fått ett läkemedel godkänt ska meddela Läkemedelsverket om orsaken till att försäljningen av ett humanläkemedel upphör tillfälligt eller permanent i Sverige. Av meddelandet ska särskilt framgå om försäljningen upphör till följd av att läkemedlet är skadligt, det saknar terapeutisk effekt, förhållandet mellan nyttan och riskerna med läkemedlet inte är gynnsamt, läkemedlets kvalitativa och kvantitativa sammansättning inte överensstämmer med den uppgivna, eller att ett villkor för godkännandet för försäljning inte har uppfyllts. I dessa fall ska även Europeiska läkemedelsmyndigheten informeras om att försäljningen upphör.

Det föreslås dessutom att den som har fått ett läkemedel godkänt i vissa fall även ska meddela Läkemedelsverket och Europeiska läkemedelsmyndigheten om försäljningen av ett humanläkemedel upphör i en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Vidare föreslås att det ska införas bestämmelser i lagen om handel med läkemedel om att den som bedriver partihandel med

humanläkemedel med en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, endast ska få anskaffa läkemedel från den som får bedriva partihandel med läkemedel i enlighet med reglerna i den stat som anskaffningen sker från och endast få leverera läkemedel till den som får bedriva partihandel eller detaljhandel med läkemedel i enlighet med reglerna i den stat leveransen sker till.

Författningsändringarna föreslås träda i kraft den 28 oktober 2013.

1 Promemorians författningsförslag

1.1 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)

Härigenom föreskrivs¹ i fråga om läkemedelslagen (1992:859)
dels att nuvarande 8 g–8 i ska betecknas 8 h–8 j §§,
dels att 2 b, 2 c och 8 f §§ ska ha följande lydelse,
dels att det i lagen ska införas en ny paragraf, 8 g §, av följande
lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 b §²

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 *skall* på ansökan
registreras enligt
bestämmelserna i denna lag, om
graden av utspädning

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 denna lag, om graden av
utspädning garanterar att läke-
medlet är oskadligt.

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/26/EU av den 25 oktober 2012 om
ändring av direktiv 2001/83/EG, vad gäller säkerhetsövervakning av läkemedel (EUT L
299, 27.10.2012, s. 1, Celex 32012L0026).

² Senaste lydelse 2006:253.

garanterar att läkemedlet är oskadligt. *Det skall särskilt beaktas att läkemedlet inte får innehålla* 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 receptbeläggning.

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 Europeiska ekonomiska samarbetsområdet officiellt använd farmakopé.

Bestämmelserna i denna lag skall gälla för homeopatiska läkemedel som registrerats enligt första stycket, dock med undantag för

- 2 a §, om läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004,
- 2 c §, om traditionella växtbaserade läkemedel,
- 3 §, om tillämpning av lagen på en vara eller varugrupp som inte är läkemedel,
- 4 §, om krav på läkemedel,
- 6 §, första, tredje och fjärde styckena, om godkännande av läkemedel m.m.,
- 6 a § andra stycket, om registrering av traditionella växtbaserade läkemedel,
- 6 b § andra stycket, om vissa immunologiska läkemedel,
- 8–8 d §§, om godkännande av läkemedel m.m.,

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 receptbeläggning. *Ett homeopatiskt* läkemedel avsett för djur får registreras oberoende av det sätt på vilket det ges om detta beskrivs i Europeiska farmakopén eller i en annan inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet officiellt använd farmakopé.

Lagen gäller för homeopatiska läkemedel som registrerats enligt första stycket, dock med undantag för

– 8 g § andra stycket 2 samt
tredje och fjärde styckena, om
informationsskyldighet,

- | | | | |
|--|-----|----------------------------|-----|
| – 8 g–10 §§, | om | – 8 h–10 §§, | om |
| klassificering | och | klassificering | och |
| säkerhetsövervakning m.m., | | säkerhetsövervakning m.m., | |
| – 13–14 §§, om kliniska provningar m.m., | | | |
| – 21 a § första och tredje styckena, om förbud mot
marknadsföring m.m., | | | |
| – 21 c §, om informationsfunktion, och | | | |
| – 22 §, om förordnande av läkemedel m.m. | | | |

2 c §³

Ett växtbaserat läkemedel som är avsett att tillföras människor och som inte uppfyller kraven för att godkännas som läkemedel eller att registreras enligt 2 b § 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 en stat som vid tidpunkten för ansökan ingår i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, 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

³ Senaste lydelse 2012:204.

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.

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:

- 2 § andra stycket, om tillämpningsområde,
- 2 a §, om läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004,
- 2 b §, om homeopatiska läkemedel,
- 3 §, om tillämpning av lagen på en vara eller varugrupp som inte är läkemedel,
- 6 § andra–fjärde styckena, om villkor m.m.,
- 6 b §, om ömsesidigt erkännande av godkännande för veterinärmedicinska läkemedel,
- 8 a–8 c §§, om rätt att återropa dokumentation m.m.,
- 8 f § första stycket, om informationsskyldighet, om informationsskyldighet,
- 8 i §, om utbytbarhet, – 8 j §, om utbytbarhet,

- 10 b och 10 c §§, om tillstånd till icke-interventionsstudie avseende säkerhet,
- 13–14 §§, om kliniska prövningar m.m.,
- 17 c §, om införsel, samt
- 21 a § första och tredje styckena om förbud mot marknadsföring m.m.

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 13 och 14 §§.

8 f §⁴

Den som har fått ett läkemedel godkänt *skall*, för varje godkänd variant av läkemedlet, informera Läkemedelsverket om när det släpps ut på den svenska marknaden. *Den som har fått ett läkemedel godkänt skall också minst två månader i förväg meddela Läkemedelsverket om försäljningen av läkemedlet upphör tillfälligt eller permanent.*

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, *skall* Läkemedelsverket besluta att godkännandet inte längre *skall* gälla. Motsvarande gäller om ett läkemedel som tidigare släppts ut på den svenska marknaden under tre på varandra följande år inte längre

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.

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.

⁴ Senaste lydelse 2006:253.

saluförs här i landet.

Läkemedelsverket får med hänsyn till skyddet för folkhälsan eller djurhälsan *bevilja* undantag från vad som sägs i andra stycket.

8 g §

Den som har fått ett läkemedel godkänt ska minst två månader i förväg meddela Läkemedelsverket om försäljningen av läkemedlet upphör tillfälligt eller permanent i Sverige.

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 inte är gynnsamt,*
- 4. läkemedlets kvalitativa och kvantitativa sammansättning inte överensstämmer med den uppgivna, eller*
- 5. ett villkor för godkännandet för försäljning inte har uppfyllts.*

Om försäljningen av ett

humanläkemedel upphör tillfälligt eller permanent i Sverige, till följd av en sådan omständighet som anges i andra stycket 1-5, ska den som har fått läkemedlet godkänt även meddela Europeiska läkemedelsmyndigheten om att försäljningen upphör.

Den som har fått ett humanläkemedel godkänt ska också meddela Läkemedelsverket och Europeiska läkemedelsmyndigheten om försäljningen av läkemedlet upphör tillfälligt eller permanent i en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, i de fall försäljningen upphör till följd av en sådan omständighet som anges i andra stycket 1-5.

Denna lag träder i kraft den 28 oktober 2013.

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

Härigenom föreskrivs¹ att det i lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska införas en ny paragraf, 3 kap. 3 b §, av följande lydelse.

3 kap.

3 b §

Den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 1 § får, vid partihandel med humanläkemedel som sker med en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, endast

1. anskaffa läkemedel från den som får bedriva partihandel med läkemedel i enlighet med reglerna i den stat som anskaffningen sker från, och

2. leverera läkemedel till den som får bedriva partihandel eller detaljhandel med läkemedel i enlighet med reglerna i den stat leveransen sker till.

Denna lag träder i kraft den 28 oktober 2013.

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/26/EU av den 25 oktober 2012 om ändring av direktiv 2001/83/EG, vad gäller säkerhetsövervakning av läkemedel (EUT L 299, 27.10.2012, s. 1, Celex 32012L0026).

2 Ärendet

Europaparlamentet och rådet antog den 25 oktober 2012 ett direktiv (2012/26/EU) om ändring, när det gäller säkerhetsövervakning av läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel. Direktivet finns i svensk och engelsk lydelse som bilagor.

3 Direktivet om ändring av läkemedelsdirektivet

3.1 Bakgrund och direktivets inriktning

Säkerhetsövervakning av läkemedel kan beskrivas som vetenskapen och verksamheten om upptäckt, bedömning, förståelse och förebyggande av läkemedelsbiverkningar. Vissa biverkningar upptäcks först efter att ett läkemedel har godkänts, och läkemedlets säkerhetsprofil är inte helt känd förrän produkterna har kommit ut på marknaden och börjat användas. Av folkhälsoskäl behövs det därför regler om säkerhetsövervakning för att upptäcka, bedöma och förhindra biverkningar av läkemedel.

Direktiv 2012/26/EU ändrar Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel. Direktiv 2001/83/EG genomgick stora ändringar dels genom 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, dels genom 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. Direktivet ändrades vidare genom direktiv 2010/84/EU avseende säkerhetsövervakning av läkemedel samt direktiv 2011/62/EU be-

träffande skydd mot förfalskade läkemedel i den lagliga försörjningskedjan.

Direktiv 2010/84/EU innebar ett flertal ändringar beträffande humanläkemedelsdirektivets regler kring säkerhetsövervakning. Direktiv 2010/84/EU antogs den 15 december 2010. Under 2010 dök emellertid en stor utredning upp gällande säkerheten hos ett läkemedel i Frankrike, fallet Mediator (se nedan). Fallet tvingade fram en brådskande översyn av systemen för säkerhetsövervakning av läkemedel i EU. Europeiska kommissionen reagerade med att genomföra ett ”stresstest” av den lagstiftning som antogs i december 2010 i syfte att ta reda på vilka ytterligare erfarenheter som borde tas till vara mot bakgrund av fallet Mediator. Resultatet av stresstesterna visade att även om den nya lagstiftningen stärkte läkemedelssäkerheten på EU nivå återstod vissa potentiella svagheter i EU-systemet som måste åtgärdas.

Mediator var ett läkemedel som tillverkades av det franska företaget Servier och fick försäljningstillstånd i ett antal EU-länder genom nationella förfaranden (Frankrike, Portugal, Luxemburg, Grekland, Italien och Spanien) för behandling av diabetes typ 2. Dess huvudsakliga aktiva ingrediens var benfluorex. Redan 1999 kom den första rapporten om biverkningar, som antydde ett eventuellt samband med sjukdomar i hjärtklaffarna. Liknande ämnen – dexfenfluramin och fenfluramin – som användes för att dämpa hunger, drogs tillbaka från marknaden under sent 1990-tal såväl i USA som i EU. Trots detta blev Mediator utskrivet i stor omfattning i Europa och särskilt i Frankrike. När läkemedlet slutligen drogs tillbaka från marknaden 2009 hade uppskattningsvis 5 miljoner människor ordinerats läkemedlet och det var ett av de 50 vanligaste receptbelagda läkemedlen i Frankrike. Det finns tecken som tyder på att det blev utskrivet inte bara mot diabetes utan även och oftare som ett allmänt hungerdämpande medel. Uppskattningarna av antalet dödsfall relaterade till Mediator varierar mellan från fem hundra till två tusen människor.

Av ett meddelande från Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) från januari 2011 framgår att farhågor om Mediator och dess aktiva ingrediens benfluorex hade diskuterats av tillsynsmyndigheterna vid olika sammanträden på EU-nivå under ett antal år, med början så långt tillbaka som 1998. I en bedömning som gjordes 2000 av de italienska myndigheterna rekommenderades att innehavaren av godkännande för försäljning skulle genomföra en studie för att utreda dessa farhågor. Enligt en rapport från den franska senaten inleddes dock inte denna studie förrän 2006 och den slutfördes först 2009, trots att protokollet för studien godkändes i februari 2001. Trots farhågor fattades i praktiken inget beslut om att hänvisa Mediator till den dåvarande kommittén för humanläkemedel för en formell vetenskaplig bedömning på EU-nivå, vilket innebar att tillsynsmyndigheterna inte vidtog några ytterligare åtgärder. Under 2003 lät företaget Servier sina försäljningstillstånd för benfluorex löpa ut både i Spanien och i Italien. Servier hävdade att tillbakadragandet gjordes av kommersiella skäl och medlemsstaterna informerades helt enkelt om beslutet via EMA:s regelbundna publikation ”Drug Monitor”.

Den 25 november 2009 utfärdade den franska läkemedelsmyndigheten en snabb varning (Rapid Alert) för att informera medlemsstaterna, EMA och kommissionen i enlighet med artikel 107 i direktiv 2001/83/EG, i dess senaste lydelse, om sitt beslut att tillfälligt återkalla godkännandena för försäljning för alla läkemedel innehållande benfluorex i Frankrike på grund av en ökad risk för tecken på kardiotoxicitet (hjärtklaffsjukdomar) på grund av denna substans. Efter att ha utvärderat säkerhetsdata för humanläkemedel innehållande benfluorex underrättade Frankrike i enlighet med artikel 107.1 i direktiv 2001/83/EG EMA om att godkännandet för försäljning tillfälligt borde dras in. Den 17 december 2009 rekommenderade EMA att alla tillstånd för läkemedel med benfluorex skulle återkallas. Orsaken var att EMA:s vetenskapliga kommitté (CHMP) bedömde att benfluorex är skadligt under normala användningsförhållanden och kan leda till hjärtklaffssjukdomar. Kommissionen beslutade

den 14 juni 2010 att medlemsstaterna skulle återkalla de nationella godkännandena för försäljning av läkemedel med benfluorex.

I ingressen till direktiv 2012/26/EU anges att den senaste tidens incidenter på området för säkerhetsövervakning av läkemedel i unionen har visat att det finns behov av ett automatiskt förfarande på unionsnivå vid specifika säkerhetsproblem för att säkerställa att ett problem bedöms och åtgärdas i alla medlemsstater där läkemedlet är godkänt. Tillämpningsområdet för olika unionsförfaranden avseende läkemedel som godkänts på nationell nivå, såsom föreskrivs i direktiv 2001/83/EG bör klargöras (skäl 1). Vidare anføres att om innehavarna av godkännanden för försäljning vidtar frivilliga åtgärder, bör detta dessutom inte leda till situationer där farhågor avseende nyttan eller riskerna med ett läkemedel som godkänts i unionen inte hanteras korrekt i alla medlemsstater. Innehavaren av godkännandet för försäljning bör därför vara skyldig att underrätta de behöriga myndigheterna och EMA om skälen för att dra in ett läkemedel, för att inte tillhandahålla ett läkemedel på marknaden, för att begära att ett godkännande för försäljning ska upphävas eller för att inte ansöka om förnyat godkännande för försäljning (skäl 2).

Artikel 85a, som innehåller regler om partihandel som sker med tredje land, ändras genom direktiv 2012/26/EU.

Ändringen av artikel 85a togs in i förslaget till direktiv 2012/26/EU på initiativ av den spanska och finska delegationen under förhandlingarna. Den spanska och finska delegationen motiverade förslaget enligt följande. Partihandlare i EU är en väsentlig del av den lagliga försörjningskedjan och det första logiska steget att förhindra att läkemedel kommer in i denna är att verifiera att alla leverantörer är legitima. Om partihandlare inte är skyldiga att kontrollera sina kunders lagenlighet så antyder det att partihandlaren får tillhandahålla läkemedel för olaglig försörjning utanför EU. Det bör inte finnas någon dubbelmoral när det gäller att skydda den lagliga försörjningskedjan från förfalskade läkemedel. Partihandlares kontroll att deras leverantörer och kunder, även i tredje länder,

innehar giltigt tillstånd är en nyckelfaktor för att försäkra att läkemedel inte smugglas och avleds till den illegala marknaden eller till och med återimporteras till EU.

3.2 Genomförande av direktiv

Direktiv är rättsakter som EU-institutioner riktar till medlemsstaterna och som syftar till att få till stånd samordnade regler. Ett direktiv är bindande för medlemsstaterna när det gäller det resultat som ska uppnås genom direktiv, men överlåter till medlemsstaterna att bestämma form och tillvägagångssätt för genomförandet. Det innebär att medlemsstaterna inte är bundna av sådant som direktivets terminologi och systematik, om det avsedda resultatet uppnås med en annan terminologi och systematik.

Finns det redan nationella regler som uppfyller direktivets målsättning behövs inga särskilda åtgärder. Att medlemsstaterna själva väljer form och tillvägagångssätt innebär inte att alla nationella rättskällor får användas. Enligt huvudregeln ska EU-direktivet normalt sett uppfyllas genom någon form av författningsreglering. Däremot anses sådana rättskällor som förarbeten, praxis och sakens natur, doktrin m.m. i princip inte ensamma räcka till för att genomföra EU-rätten. Det är i allmänhet inte heller tillräckligt med en uppföljning genom allmänna råd, dvs. genom att en myndighet lämnar generella rekommendationer om hur svensk författning bör tillämpas för att direktivets krav ska uppfyllas. Detta utesluter inte att det ibland är ändamålsenligt med allmänna råd om hur de föreskrifter bör tillämpas som genomför ett direktiv. Detta kan för svensk del innebära att de delar av ett direktiv som kräver reglering i lag tas in i redan befintlig lagstiftning medan andra bestämmelser i direktivet kan införlivas genom föreskrifter meddelade av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer.

4 Gällande rätt

4.1 Regler om säkerhetsövervakning av läkemedel

Bestämmelser om säkerhetsövervakning av läkemedel i svensk rätt återfinns främst i läkemedelslagen (1992:859) och läkemedelsförordningen (2006:272). Läkemedelsverket har därutöver meddelat föreskrifter som publiceras i Läkemedelsverkets författningssamling (LVFS). Bestämmelser om Läkemedelsverkets organisation m.m. finns i förordning (2007:1205) med instruktion för Läkemedelsverket.

De svenska författningarna om läkemedel bygger i stora delar på rättsakter från EU. Det har funnits lagstiftning om läkemedel inom gemenskapen/unionen sedan 1965. Dels finns det ett antal EU direktiv som styr utformningen av den nationella läkemedelslagstiftningen, dels ett antal EU förordningar som gäller direkt i medlemsstaterna. De gemensamma syftena med EU-rättsakterna är att skapa en enhetlig läkemedelsmarknad samt att skydda folkhälsan och djurhälsan. Något förenklat kan man säga att det som regleras i rättsakterna är den s.k. regulatoriska processen (procedurerna för godkännande av läkemedel för försäljning), säkerhetsövervakning (informationsinhämtning, analys och andra åtgärder med avseende på biverkningar av läkemedel), import av läkemedel från tredje land, marknadsföring av läkemedel samt tillsyn och sanktionssystem. Regleringen omfattar såväl humanläkemedel som veterinärmedicinska läkemedel. Vad gäller EU-förordningar på området bör framför allt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskaps-

förfaranden för godkännande och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, och Europarlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, nämnas. Förordning (EG) 726/2004 avser läkemedel som kommissionen godkänt i enlighet med förfarandet i förordningen (det s.k. centraliserade förfarandet) medan direktiv 2001/83/EG avser allmänna regler om humanläkemedel och särskilda regler för läkemedel som godkänts av medlemsstaterna.

Som anges i avsnitt 3.1 genomgick direktiv 2001/83/EG stora ändringar genom bl.a. Europarlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel. Dessa ändringar genomfördes framförallt i läkemedelslagen, läkemedelsförordningen samt i Läkemedelsverkets föreskrifter.

4.2 Närmare om läkemedelslagen och läkemedelsförordningen

Med läkemedel avses i 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. Med läkemedel avses även varje substans eller kombination av substanser 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 (1 §). Det är alltså avsikten med produkten och dess medicinska egenskaper som är av avgörande betydelse vid klassificeringen. Läkemedelslagen ska även tillämpas på vissa varor som har läkemedelsliknande effekt eller användningsområde, t.ex. vissa bantningsmedel.

I lagen föreskrivs att ett läkemedel ska vara av god kvalitet och vara ändamålsenligt. Ett läkemedel 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 vidare vara fullständigt deklarerat, ha godtagbar och särskiljande benämning samt vara försett med tydlig märkning (4 §). Ett läkemedel får som regel säljas först sedan det har godkänts för försäljning (5 §). Läkemedelsverket prövar om ett läkemedel ska godkännas och om godkännandet ska förenas med villkor (6 §).

I 2 b § läkemedelslagen anges att 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. Det ska särskilt beaktas att läkemedlet inte får innehålla 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 receptbeläggning. 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 Europeiska ekonomiska samarbetsområdet officiellt använd farmakopé. I samma paragrafs andra stycke anges vilka bestämmelser i läkemedelslagen som inte ska gälla för homeopatiska läkemedel.

Av 2 c § läkemedelslagen framgår att ett växtbaserat läkemedel som är avsett att tillföras människor och som inte uppfyller kraven för att godkännas som läkemedel eller att registreras enligt 2 b § ska på ansökan registreras som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt bestämmelserna i denna lag, om ett antal förutsättningar är uppfyllda. I samma paragrafs fjärde stycke anges vilka bestämmelser i läkemedelslagen som inte ska gälla i fråga om växtbaserade läkemedel.

I 8 f § läkemedelslagen anges att 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.

Vidare innehåller lagen regler om bland annat säkerhetsövervakning, tillverkning, import, handel och avgifter. Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av lagen (23 §). Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen eller de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen efterlevs (24 §). Läkemedelsverket kan också förbjuda någon att sälja produkter som inte är godkända för försäljning. Ett föreläggande får förenas med vite. Läkemedelsverkets beslut i ett enskilt fall överklagas hos allmän förvaltningsdomstol (28 §). Lagen innehåller vidare bestämmelser om straff och förverkande.

I läkemedelsförordningen har meddelats kompletterande bestämmelser till läkemedelslagen. I förordningen finns bl.a. bestämmelser om informationsskyldighet för Läkemedelsverket och kompletterande bestämmelser om säkerhetsövervakning.

Enligt 2 kap. 1 § ska Läkemedelsverket fullgöra de skyldigheter att lämna underrättelser eller att i övrigt lämna ut uppgifter eller handlingar som medlemsstater, referensmedlemsstater eller behöriga myndigheter har enligt bl.a. direktiv 2001/83/EG. Enligt 2 kap. 2 § får utlämnande ske även i fråga om uppgifter som sekretess gäller för enligt offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) i den utsträckning som Läkemedelsverkets skyldigheter innebär att lämna uppgifter till bl.a. Europeiska kommissionen, Europeiska läkemedelsmyndigheten och myndigheter i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Bestämmelser om säkerhetsövervakning finns framför allt i 4 kap. Av 4 kap. 1 e § första stycket framgår att om det är nödvändigt att genomföra skyndsamma åtgärder på grund av misstanke om säkerhetsrisker med ett humanläkemedel, ska Läkemedelsverket inleda det samordningsförfarande som avses i artiklarna 107i-k i Europaparlamentets och rådets direktiv

2001/83/EG, om verket (1) överväger att tillfälligt återkalla eller upphäva ett godkännande för försäljning, (2) överväger att förbjuda tillhandahållandet av ett humanläkemedel eller avslå en ansökan om förnyat godkännande för försäljning, (3) får information om att en innehavare av ett godkännande för försäljning har upphört med försäljningen av ett humanläkemedel eller vidtagit eller avser att vidta åtgärder för att dra tillbaka godkännandet för försäljning, eller (4) anser att ett godkännande för försäljning ska ändras. Av andra stycket framgår att om förfarandet inleds ska Läkemedelsverket fullgöra de skyldigheter som medlemsstater har enligt nämnda artiklar i direktivet.

4.3 Författningar om handel med läkemedel

Lagen (2009:366) om handel med läkemedel innehåller bestämmelser om handel med läkemedel och om läkemedelsförsörjning. Med detaljhandel avses enligt denna lag försäljning till den som är konsument eller till sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel. Med partihandel avses enligt denna lag verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel, försäljning till den som är konsument eller till sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel. Partihandel får endast bedrivas av den som fått Läkemedelsverkets tillstånd. Ett partihandelstillstånd får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningarna när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följs.

I 3 kap. 3 § anges vilka krav som gäller för den som enligt 1 § får bedriva partihandel med läkemedel.

I propositionen Genomförande av ändringsdirektiv 2011/62/EU Skydd mot förfalskade läkemedel i den lagliga

försörjningskedjan (prop. 2012/13:40) föreslår regeringen ytterligare krav på den som bedriver partihandel med läkemedel. Bl.a. föreslås att den som bedriver partihandel med läkemedel endast får distribuera läkemedel som får säljas enligt 5 § läkemedelslagen eller utgör prövningsläkemedel enligt 1 § tredje stycket samma lag, anskaffa läkemedel endast från den som får bedriva partihandel med läkemedel och som bedriver sådan handel i enlighet med god distributionssed samt leverera läkemedel endast till den som har tillstånd till partihandel eller detaljhandel med läkemedel eller har anmält detaljhandel med vissa receptfria läkemedel. Samtidigt föreslås en ny paragraf om att vissa av kraven inte ska gälla inte vid partihandel med humanläkemedel till en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Ändringarna föreslås träda i kraft den 1 mars 2013.

5 Genomförande av direktivet

5.1 Utökad informationsskyldighet för den som har fått ett humanläkemedel godkänt när försäljningen av läkemedlet upphör (artiklarna 23a och 123)

Förslag: Den som har fått ett läkemedel godkänt ska minst två månader i förväg meddela Läkemedelsverket om försäljningen av läkemedlet upphör tillfälligt eller permanent i Sverige.

Om försäljningen avser ett humanläkemedel ska orsaken till att försäljningen upphör anges i meddelandet.

Det ska därvid särskilt anges om försäljningen upphör till följd av att läkemedlet är skadligt, saknar terapeutiskt effekt, förhållandet mellan nyttan och riskerna med läkemedlet inte är gynnsamt, läkemedlets kvalitativa och kvantitativa sammansättning inte överensstämmer med den uppgivna eller ett villkor för godkännandet för försäljning inte har uppfyllts.

Om försäljningen av ett humanläkemedel upphör tillfälligt eller permanent i Sverige, till följd av en sådan omständighet som anges i tredje stycket ovan, ska den som har fått läkemedlet godkänt även meddela Europeiska läkemedelsmyndigheten om att försäljningen upphör.

Den som har fått ett läkemedel godkänt ska också meddela Läkemedelsverket och Europeiska läkemedelsmyndigheten

om försäljningen av ett humanläkemedel upphör tillfälligt eller permanent i en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, i de fall försäljningen upphör till följd av en sådan omständighet som anges i tredje stycket ovan.

Kravet på att det i meddelandet särskilt ska anges om försäljningen upphör till följd av att läkemedlet saknar terapeutisk effekt och de krav på informationsskyldighet som föreslås i fjärde och femte styckena ovan ska inte gälla för registrerade homeopatiska läkemedel.

De krav på informationsskyldighet som föreslås ovan ska inte gälla för traditionella växtbaserade läkemedel.

Bedömning: Artiklarna 123.2c och 123.4, som innehåller krav riktade mot Europeiska läkemedelsmyndigheten, föranleder ingen nationell åtgärd.

Skälen för förslag och bedömning:

Informationsskyldighet när försäljningen av ett humanläkemedel upphör på den svenska marknaden

I artikel 23a andra stycket i direktiv 2001/83/EG regleras sedan tidigare att en innehavare av ett godkännande för försäljning ska meddela den behöriga myndigheten om försäljningen av läkemedlet i medlemsstaten upphör tillfälligt eller permanent. Vidare anges att ett sådant meddelande ska, utom i undantagsfall, göras minst två månader innan försäljningen av produkten upphör. Artikeln är i svensk rätt genomförd genom 8 f § första stycket läkemedelslagen (1992:859) (jfr prop. 2005/06:70 s. 106). Enligt paragrafen ska den som har fått ett läkemedel godkänt minst två månader i förväg meddela Läkemedelsverket om försäljningen av läkemedlet upphör tillfälligt eller permanent.

I paragrafen anges inte uttryckligen att informationsskyldigheten gäller när försäljningen upphör i Sverige. Att informationsskyldigheten enbart gäller i detta fall framgår emellertid av artikel 23a. Det bör därför förtydligas i

läkemedelslagen att skyldigheten att informera Läke-medelsverket gäller om försäljningen av ett läkemedel upphör tillfälligt eller permanent i Sverige.

I artikel 23a görs ett tillägg genom ändringsdirektiv 2012/26/EU som innebär att innehavaren av godkännandet för försäljning även ska meddela de behöriga myndigheterna om skälen för åtgärden i enlighet med artikel 123.2. Enligt artikel 123.2 ska innehavaren vara skyldig att utan dröjsmål meddela de berörda medlemsstaterna om varje åtgärd som innehavaren vidtagit för att dra in eller inte längre tillhandahålla ett läkemedel, begära att ett godkännande för försäljning dras in eller inte ansöka om förnyat godkännande för försäljning, med angivande av skälen för detta.

Med att försäljningen av ett läkemedel upphör torde i artikel 23a avses varje situation då läkemedlet av någon anledning inte längre finns till försäljning på marknaden. De åtgärder som anges i artikel 123.2 – dvs. att dra in eller inte längre tillhandahålla ett läkemedel, begära att ett godkännande dras in eller inte ansöka om förnyat godkännande – bedöms omfattas av det vidare begreppet upphöra med försäljning. Den informationsskyldighet som föreslås i läkemedelslagen kommer således att omfatta alla situationer då läkemedlet av någon anledning inte längre finns till försäljning.

Bestämmelser som motsvarar de nya kraven i ändringsdirektiv 2012/26/EU om att innehavaren ska meddela den berörda medlemsstaten om skälen för åtgärden finns för närvarande inte i svensk rätt. Det föreslås därför att det i anslutning till nuvarande reglering i läkemedelslagen tas in en bestämmelse om att den som har fått ett humanläkemedel godkänt även ska meddela Läke-medelsverket om orsaken till att försäljningen upphör. Direktiv 2012/26/EU gäller enbart humanläkemedel, dvs. läkemedel för människor, och inte veterinärmedicinska läkemedel, dvs. läkemedel för djur (se 2 § läkemedelslagen) varför kravet endast avser försäljning av humanläkemedel.

Av ingressen till direktiv 2012/26/EU framgår att skälet till att innehavaren ska ange orsaken till att försäljningen upphör är

att man vill förhindra situationer där farhågorna avseende nyttan och riskerna med ett läkemedel inte hanteras korrekt i alla medlemsstater i de fall innehavaren vidtar frivilliga åtgärder med läkemedlet (skäl 2).

Av artikel 123.2 följer att en innehavare av ett godkännande förutom att ange orsaken till att försäljningen upphör även särskilt ska ange om åtgärden grundar sig på något av de skäl som anges i artiklarna 116 och 117.1. Artiklarna 116 och 117.1 innehåller regler om att de behöriga myndigheterna i vissa fall ska tillfälligt återkalla, upphäva eller ändra ett godkännande för försäljning samt att medlemsstaterna i vissa fall ska se till att tillhandahållandet av ett visst läkemedel förbjuds och att läkemedlet dras in från marknaden. De fall som avses i artiklarna är bl.a. om läkemedlet är skadligt, det saknar terapeutisk effekt, risk/nyttaförhållandet inte är gynnsamt, dess kvalitativa och kvantitativa sammansättning inte överensstämmer med den uppgivna, kontrollerna av läkemedlet och/eller beståndsdelarna eller av mellanstegen i tillverkningsprocessen inte har utförts eller något annat krav eller åliggande som utgjort en förutsättning för tillstånd till tillverkning inte har uppfyllts.

Det bör även tas in en bestämmelse i läkemedelslagen om att innehavaren av godkännandet i sitt meddelande till Läkemedelsverket särskilt ska ange om försäljningen upphör till följd av att (1) läkemedlet är skadligt, (2) läkemedlet saknar terapeutisk effekt, (3) förhållandet mellan nyttan och riskerna med läkemedlet inte är gynnsamt, (4) läkemedlets kvalitativa och kvantitativa sammansättning inte överensstämmer med den uppgivna eller (5) ett villkor för godkännande för försäljning inte har uppfyllts.

I artikel 123 införs genom ändringsdirektiv 2012/26/EU en ny punkt 2b. Av bestämmelsen följer att den som har fått ett humanläkemedel godkänt även ska meddela Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) om försäljningen av läkemedlet upphör på den svenska marknaden, om åtgärden grundar sig på något av de skäl som avses i artikel 116 eller 117.1.

Någon sådan informationsskyldighet gentemot EMA finns inte i dag i läkemedelslagen. Det bör därför tas in en sådan bestämmelse. I enlighet med kraven i direktivet kommer informationsskyldigheten gentemot EMA enbart att gälla i de fall försäljningen upphör till följd av att humanläkemedlet är skadligt, saknar terapeutisk effekt, att förhållandet mellan nyttan och riskerna med läkemedlet inte är gynnsamt, att läkemedlets kvalitativa och kvantitativa sammansättning inte överensstämmer med den uppgivna eller att ett villkor för godkännandet för försäljning inte har uppfyllts. Till skillnad från artikel 23a finns inte något krav i artikel 123.2b om att informationen ska lämnas minst två månader i förväg. Informationsskyldigheten gentemot EMA bör därför gälla utan krav på att meddela om åtgärden en viss tid i förväg. Av ordalydelsen i den föreslagna bestämmelsen följer dock att informationen ska lämnas senast vid den tidpunkt då försäljningen upphör. Informationen ska då lämnas utan dröjsmål.

Informationsskyldighet när försäljningen av ett humanläkemedel upphör utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet

I artikel 123 införs även en ny punkt 2a. Av denna bestämmelse och av den nya punkten 2b följer att den som har fått ett läkemedel godkänt ska informera Läkemedelsverket och EMA om försäljningen av ett humanläkemedel upphör i en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES), om åtgärden grundar sig på något av de skäl som anges i artiklarna 116 och 117.1. Någon motsvarande reglering finns inte i svensk rätt. Det bör därför tas in en bestämmelse i läkemedelslagen som motsvarar detta krav.

I detta fall, dvs. när försäljningen upphör i en stat utanför EES, ska dock den som har fått humanläkemedlet godkänt enbart meddela Läkemedelsverket och EMA i de fall försäljningen upphör till följd av att läkemedlet är skadligt, saknar terapeutisk effekt, att förhållandet mellan nyttan och riskerna med läke-

medlet inte är gynnsamt, att läkemedlets kvalitativa och kvantitativa sammansättning inte överensstämmer med den uppgivna eller att ett villkor för godkännandet för försäljning inte har uppfyllts. Eftersom det inte finns något krav i artikel 123.2a och 2b om att informationen ska lämnas minst två månader i förväg kommer den föreslagna bestämmelsen att gälla utan krav på att meddela om åtgärden en viss tid i förväg. Av ordalydelsen i den föreslagna bestämmelsen följer dock att informationen ska lämnas senast vid den tidpunkt då försäljningen upphör. Informationen ska då lämnas utan dröjsmål.

Artiklarna 123.2c och 123.4 innehåller krav riktade mot EMA och föranleder därför ingen nationell åtgärd.

Informationsskyldighet avseende homeopatiska läkemedel och traditionella växtbaserade läkemedel

Direktiv 2001/83/EG omfattar både homeopatika som registrerats och homeopatika som godkänts. Särskilda bestämmelser avseende homeopatika finns i kapitel II i direktivet. Av artikel 14.2 framgår att bl.a. artikel 23a ska tillämpas analogt på det särskilda förenklade registreringsförfarandet för homeopatika. Som framgår ovan hänvisar artikel 23a i sin tur till artikel 123.2. Av artikel 14.2 framgår vidare att för homeopatika gäller ett undantag om direktivets krav om bevis på terapeutisk effekt.

I Sverige finns inga godkända homeopatiska läkemedel utan endast registrerade homeopatiska läkemedel som regleras i 2 b § läkemedelslagen. För det fall ett homeopatiskt läkemedel skulle godkännas som ett läkemedel blir bestämmelserna för vanliga läkemedel tillämpliga. Den informationsskyldighet som i dag föreskrivs i 8 f § första stycket läkemedelslagen gäller även för registrerad homeopatika som avses i 2 b § första stycket läkemedelslagen. Det utökade informationsskyldigheten som nu föreslås gälla gentemot Läkemedelsverket när försäljningen av ett läkemedel upphör i Sverige bör gälla även för registrerad

homeopatika. Detta innebär att kraven i artiklarna 23a och 123.2 kommer att gälla för registrerad homeopatika.

Eftersom bevis på terapeutisk effekt enligt artikel 14.2 inte gäller för registrerad homeopatika behöver en innehavare av en sådan registrering emellertid inte i sitt meddelande till Läke- medelsverket särskilt ange om försäljningen upphör till följd av att läkemedlet saknar terapeutisk effekt. Vidare bör den föreslagna regleringen, som följer av artikel 123.2a och 2b, om skyldigheten att informera Läke- medelsverket om när försäljningen av ett läkemedel upphör i en stat utanför EES och skyldigheten att informera EMA när försäljningen av ett läke- medel upphör i Sverige eller i en stat utanför EES inte gälla för registrerad homeopatika som avses i 2 b § första stycket läkemedelslagen.

Av artikel 16g i direktiv 2001/83/EG följer att artikel 23a inte ska tillämpas analogt på registrering som traditionellt använt läkemedel. Det framgår också av 2 c § fjärde stycket läke- medelslagen att de nuvarande bestämmelserna om informations- skyldighet i 8 f § första stycket läkemedelslagen inte gäller för sådana traditionella växtbaserade läkemedel. I konsekvens med detta bör den utökade informationsskyldighet som nu föreslås i läkemedelslagen inte heller gälla för traditionella växtbaserade läkemedel som registrerats.

5.2 Samordningsförfarande inom EU om säkerhetsövervakning av humanläkemedel (artiklarna 107i och 107j)

Bedömning: Direktivets nya bestämmelser i artiklarna 107i och 107j om samordningsförfarandet inom EU om säkerhetsövervakning av humanläkemedel är uppfyllda genom gällande rätt.

Skälen för bedömning: Artiklarna 107i och 107j finns i ett avsnitt i direktiv 2001/83/EG som innehåller bestämmelser om ett skyndsamt unionsförfarande. Unionsförfarandet behandlas i artiklarna 107i–k. Artiklarna infördes genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/84/EU om ändring, när det gäller säkerhetsövervakning av läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (genomförandet av direktivet behandlas i prop. 2011/12:74).

Enligt artikel 107i ska en medlemsstat eller Europeiska kommissionen, beroende på omständigheterna, inleda det förfarande som avses i artiklarna genom att informera de andra medlemsstaterna, Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och kommissionen om att skyndsamma åtgärder anses nödvändiga till följd av utvärderingen av uppgifter som härrör från säkerhetsövervakningen av läkemedel. Detta gäller bl.a. om medlemsstaten överväger att tillfälligt återkalla eller upphäva ett godkännande för försäljning eller avslå ansökan om förnyat godkännande för försäljning. I artiklarna 107j–k finns de närmare reglerna som ska tillämpas för förfarandet.

Artikel 107i har i svensk rätt genomförts genom 4 kap. 1 e § läkemedelsförordningen (2006:272). Av paragrafens första stycke framgår att om det är nödvändigt att genomföra skyndsamma åtgärder på grund av misstanke om säkerhetsrisker med ett humanläkemedel, ska Läkemedelsverket inleda det samordningsförfarande som avses i artiklarna 107i–k i direktiv 2001/83/EG, om verket (1) överväger att tillfälligt återkalla eller upphäva ett godkännande för försäljning, (2) överväger att förbjuda tillhandahållandet av ett humanläkemedel eller avslå en ansökan om förnyat godkännande för försäljning, (3) får information om att en innehavare av ett godkännande för försäljning har upphört med försäljningen av ett humanläkemedel eller vidtagit eller avser att vidta åtgärder för att dra tillbaka godkännandet för försäljning, eller (4) anser att ett godkännande för försäljning ska ändras. Av andra stycket framgår att om förfarandet inleds ska Läkemedelsverket fullgöra de skyldigheter som medlemsstater har enligt artiklarna 107i–k i direktivet.

Genom ändringsdirektiv 2012/26/EU ändras artikel 107i. I punkten 1 sker ett tillägg som förtydligar att förfarandet ska inledas på grundval av farhågor som utvärderingen av uppgifter från säkerhetsövervakning av läkemedel gett upphov till. Detta följer redan av bestämmelsen i 4 kap. 1 e § läkemedelsförordningen varför någon ytterligare åtgärd inte bedöms nödvändig. Även det tillägg som sker i punkt 1 d), om att förfarandet ska inledas även om medlemsstaten får veta att innehavaren av godkännandet för försäljning inte har ansökt om förnyat godkännande för försäljning, bedöms omfattas av 4 kap. 1 e § läkemedelsförordningen, som anger att Läkemedelsverket ska inleda förfarandet om verket får information om att en innehavare upphört med försäljningen av ett humanläkemedel.

I artikeln införs även en ny punkt 1a som särskilt reglerar vad som ska gälla när en medlemsstat eller kommissionen, på grundval av farhågor som utvärderingen av uppgifter från säkerhetsövervakningen av läkemedel gett upphov till, anser att en ny kontraindikation, en minskning av den rekommenderade dosen eller en begränsning av indikationerna för ett läkemedel är nödvändig, dvs. när man anser att ett godkännande för försäljning ska ändras. Av den nya punkten framgår att medlemsstaterna i denna situation dels ska informera de andra medlemsstaterna, EMA och kommissionen om de anser att läkemedlet ska ändras, dels, om skyndsamma åtgärder bedöms nödvändiga, ska inleda förfarandet som föreskrivs i artiklarna 107i–k. Om det skyndsamma förfarandet inte inleds för läkemedel som godkänts i enlighet med det decentraliserade förfarandet och förfarandet för ömsesidigt erkännande (procedurer för att godkänna ett läkemedel) ska samordningsgruppen informeras.

Den informationsskyldighet som föreskrivs i punkt 1a är tillgodosedd genom bestämmelsen i 2 kap. 1 § läkemedelsförordningen, som anger att Läkemedelsverket ska fullgöra de skyldigheter att lämna bl.a. underrättelser som medlemsstater har enligt direktiv 2001/83/EG. Skyldigheten att vidta det skyndsamma unionsförfarandet är tillgodosedd genom ovan nämnda bestämmelse i 4 kap. 1 e § läkemedelsförordningen, som bl.a.

anger att förfarandet ska inledas om Läkemedelsverket anser att ett godkännande för försäljning ska ändras.

Även den nya punkten 1b, som bl.a. reglerar informations-skyldighet för medlemsstaterna, bedöms tillgodosedd genom nämnda bestämmelser i läkemedelsförordningen.

I punkterna 2, 3 andra stycket och 5 och i artikel 107j.1 görs mindre följdändringar som bedöms omfattas av regleringen i 4 kap. 1 e § läkemedelsförordningen.

5.3 Krav vid partihandel med humanläkemedel som sker till en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (artikel 85a)

Förslag: Den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 § lag om handel med läkemedel får, vid partihandel med humanläkemedel som sker med en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, endast anskaffa läkemedel från den som får bedriva partihandel med läkemedel i enlighet med reglerna i den stat som anskaffningen sker från och endast leverera läkemedel till den som får bedriva partihandel eller detaljhandel med läkemedel i enlighet med reglerna i den stat som leveransen sker till.

Skälen för förslaget:

Krav på partihandlare enligt direktiv 2011/62/EU

Genom 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, införs flera nya krav på partihandlare för att hindra förfalskade humanläkemedel att komma in i den lagliga

försörjningskedjan. Direktiv 2011/62/EU har ännu inte lett till svensk lagstiftning men i proposition Genomförande av ändringsdirektiv 2011/62/EU Skydd mot förfälskade läkemedel i den lagliga försörjningskedjan (prop. 2012/13:40) lämnar regeringen förslag till hur direktivet ska genomföras (nedan propositionen). I propositionen föreslås att de nya kraven på partihandlare ska genomföras genom ändringar i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Med partihandel avses enligt definitionen i 1 kap. 4 § lag om handel med läkemedel verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel. Den som bedriver partihandel med läkemedel i Sverige måste uppfylla de krav som gäller för partihandlare i 3 kap. 3 § nämnda lag (kravkatalogen). Kravkatalogen innehåller för närvarande sex olika punkter (krav) som en partihandlare måste uppfylla. Kraven omfattar alla som får bedriva partihandel i Sverige, dvs. både partihandlare från Sverige och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) samt tillverkare som avses i 3 kap. 1 § lag om handel med läkemedel.

I propositionen föreslås att kraven i direktiv 2011/62/EU bl.a. genomförs genom tillägg till kravkatalogen. Enligt propositionen bör följande nya krav läggas till kravkatalogen i 3 kap. 3 § lag om handel med läkemedel. Den som bedriver partihandel ska distribuera endast läkemedel som får säljas enligt 5 § läkemedelslagen eller utgör provningsläkemedel enligt 1 § tredje stycket samma lag (ny punkt 7), anskaffa läkemedel endast från den som får bedriva partihandel och som bedriver sådan handel i enlighet med god distributionssed (ny punkt 8), anskaffa läkemedel från den som förmedlar humanläkemedel endast om förmedlingen sker i enlighet med 3 a kap. (ny punkt 9), leverera läkemedel endast till den som har tillstånd till partihandel eller detaljhandel med läkemedel eller har anmält detaljhandel med vissa receptfria läkemedel (ny punkt 10), 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 (ny punkt 11) och även i övrigt följa god distributionssed (ny punkt 12).

Direktiv 2011/62/EU innehåller även i artikel 85a vissa undantag för partihandel i förhållande till tredjeland. I propositionen föreslås att undantagen genomförs genom en ny bestämmelse i lag om handel med läkemedel. I bestämmelsen ska regleras att vad som anges i 3 kap. 3 § 2, 7 och 10 inte ska gälla vid partihandel med humanläkemedel till en stat utanför EES. Vidare ska vad som anges i 3 kap. 3 § 8 inte gälla när ett humanläkemedel tas emot direkt, utan att importeras, från samma område. I propositionen föreslås att den nya paragrafen med undantagsbestämmelser ska betecknas 3 kap. 3 a § och träda i kraft den 1 mars 2013. Vidare föreslås att paragrafen, till följd av att det senare kommer att införas nya bestämmelser i lag om handel med läkemedel, kommer att få en ny beteckning, 3 kap. 3 b §, som ska träda i kraft den dag regeringen bestämmer.

Nya krav på partihandlare enligt direktiv 2012/26/EU

Även ändringsdirektiv 2012/26/EU innehåller nya krav på partihandlare. Kraven utgör ett begränsat komplement till de, mer omfattande, krav som ställs i direktiv 2011/62/EU och som delvis redogörs för ovan. De nya kraven i direktiv 2012/26/EU handlar om partihandel som sker med ett land utanför EES.

De kompletterande kraven införs i artikel 85a. Artikelns infördes genom direktiv 2011/62/EU och anger att på partihandel av läkemedel som riktar sig till tredjeländer ska artiklarna 76 och 80c inte tillämpas. Vidare ska artikel 80b och 80ca inte tillämpas när en produkt tas emot direkt från ett tredjeland, men inte importeras. I artikeln görs nu ett tillägg om att partihandlare i detta fall emellertid ska se till att läkemedlen erhålls endast från personer som har tillstånd eller är behöriga att tillhandahålla läkemedel i enlighet med de tillämpliga rättsliga och administrativa bestämmelserna i det berörda tredjelandet. Vidare anges att när partihandlare tillhandahåller läkemedel till personer i tredje-

länder ska de se till att de tillhandahålls endast till personer som har tillstånd eller är behöriga att motta läkemedel för partihandel eller för distribution till allmänheten i enlighet med de tillämpliga rättsliga och administrativa bestämmelserna i det berörda tredjelandet.

Med att läkemedel erhålls från personer som har tillstånd eller är behöriga att tillhandahålla läkemedel torde avse att läkemedlet ska anskaffas från den som får bedriva partihandel. Med att tillhandahålla läkemedel till personer som har tillstånd eller är behöriga att motta läkemedel för partihandel eller för distribution till allmänheten torde avse krav på att leverera läkemedel till den som får bedriva partihandel eller detaljhandel med läkemedel.

Genomförandet av tillägget i artikel 85a bör ske i anslutning till den nya bestämmelsen, som enligt propositionen föreslås införas, i 3 kap. 3 a § lag om handel med läkemedel. Den bestämmelse som nu föreslås bör därför betecknas 3 kap. 3 b §. Som anges ovan föreslås i propositionen att 3 kap. 3 a § ska få en ny beteckning, som träder i kraft den dag som regeringen bestämmer. Till följd av detta kommer även den nya bestämmelsen som nu föreslås införas i lag om handel med läkemedel att behöva få en ny beteckning. Något sådant förslag lämnas dock inte i denna promemoria.

Det bör således regleras att den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 § lag om handel med läkemedel, vid partihandel med humanläkemedel som sker med en stat utanför EES, endast får anskaffa läkemedel från den som får bedriva partihandel med läkemedel i enlighet med reglerna i den stat som anskaffningen sker från och endast får leverera läkemedel till den som får bedriva partihandel eller detaljhandel med läkemedel i enlighet med reglerna i den stat som leveransen sker till.

I propositionen föreslås att bestämmelsen i 3 kap. 1 § förtydligas så att endast den som har beviljats tillstånd till partihandel eller till tillverkning i en stat inom EES får bedriva partihandel med läkemedel. Innebörden av den föreslagna ändringen är enligt propositionen att den som bedriver partihandel med läkemedel måste ha tillstånd till partihandel eller tillverkning av antingen

Läkemedelsverket eller behörig myndighet i annat EES-land (s. 63).

Med regler avses de lagar och andra regler som finns i den stat som anskaffningen sker från eller som leveransen sker till.

För att förvissa sig om att kraven i den nya bestämmelsen är uppfyllda måste partihandlaren alltså vidta vissa kontroller när denne anskaffar eller levererar humanläkemedel till en stat utanför EES.

5.4 Övriga artiklar i direktivet (artiklarna 31, 34.3, 37 och 63)

Bedömning: De ändringar som görs i artiklarna 31, 34.3, 37, och 63 är uppfyllda genom gällande rätt eller föranleder ingen nationell åtgärd.

Skälen för bedömning: I artikel 31 finns bestämmelser som reglerar förfarandet för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande (procedurer för att godkänna ett läkemedel). I punkten 1 i artikeln anges att medlemsstaterna i särskilda fall, då unionens intresse berörs, ska hänskjuta en fråga som uppkommit i samband med dessa förfaranden till Kommittén för humanläkemedel vid Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), och i vissa fall till Kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel vid EMA. Det kan exempelvis vara en fråga som uppkommit i samband med en ansökan om godkännande för försäljning eller tillfälligt återkallande eller upphävande av ett godkännande för försäljning. Artikeln 31.1 är i dag genomförd genom 3 kap. 14 § läkemedelsförordningen (2006:272). I bestämmelsen anges att Läkemedelsverket får inleda och delta i ett sådant förfarande som avses i artikel 31.1.

Genom ändringsdirektiv 2012/26/EU ändras tredje stycket av artikel 31.1. Av tredje stycket följer att när ett av de kriterier som anges i artikel 107i.1 är uppfyllt ska i stället det förfarande

som anges i artiklarna 107i–107k tillämpas. Det förfarande som åsyftas är ett samordningsförfarande inom EU som vidtas när det är nödvändigt att genomföra skyndsamma åtgärder på grund av misstanke om säkerhetsrisker med ett humanläkemedel (förfarandet behandlas i avsnitt 5.2). Även detta förfarande är sedan tidigare reglerat i svensk rätt genom 4 kap. 1 e § läkemedelsförordning. Av paragrafen framgår att Läkemedelsverket i vissa fall ska inleda och delta i det samordningsförfarande som avses i artiklarna 107i–k i direktiv 2001/83/EG om det är nödvändigt att genomföra skyndsamma åtgärder. Den ändring som nu görs av artikel 31.1 bedöms omfattas av den befintliga regleringen i läkemedelsförordningen.

I artikeln 31 införs även en ny punkt 3. Genom den nya bestämmelsen ges en medlemsstat möjlighet att, trots att förfarandet enligt punkten 1 inletts, tillfälligt återkalla ett godkännande för försäljning eller förbjuda användning av läkemedlet när skyndsamma åtgärder krävs till skydd för folkhälsan. Vidtas sådana åtgärder ska medlemsstaten senast påföljande vardag underrätta Europeiska kommissionen, EMA och övriga medlemsstater om skälen för åtgärden.

Enligt 12 § läkemedelslagen får Läkemedelsverket i vissa fall besluta att ett godkännande ska återkallas tillfälligt, ändras eller upphöra att gälla. Enligt 24 § samma lag får verket meddela de förelägganden och förbud som behövs för efterlevnaden av lagen. Det finns alltså redan i dag i svensk rätt bestämmelser som möjliggör för Läkemedelsverket att vidta skyndsamma åtgärder. Bestämmelsen i 3 kap. 14 § läkemedelsförordningen utesluter inte heller att verket vidtar sådana åtgärder även när förfarandet enligt artikel 31.1 inletts. Vidare är informationsskyldigheten gentemot bl.a. EMA, som följer av den nya punkten 3, tillgodosedd genom 2 kap. 1 § läkemedelsförordningen som anger att Läkemedelsverket ska fullgöra de skyldigheter att lämna bl.a. underrättelser som medlemsstater har enligt direktiv 2001/83/EG. Även artikel 31.3 bedöms alltså tillgodosedd i svensk rätt.

I artikel 31 ändras även punkten 2 och det införs en ny punkt 4. Bestämmelserna riktar sig mot EMA respektive Europeiska kommissionen och föranleder inte krav på nationella åtgärder.

Ändringen av artikel 34.3 riktar sig mot kommissionen, och medför inte krav på någon nationell åtgärd. Inte heller medför ändringen av artikel 37, som innebär att hänvisningen till artikel 36 tas bort, krav på någon särskild åtgärd.

Artikel 63 innehåller bestämmelser om märkning och bipacksedel. Bestämmelser om märkning finns bl.a. i 4 § läkemedelslagen. Närmare bestämmelser om märkning och bipacksedel finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2005:11) om märkning och bipacksedlar för läkemedel. Ändringarna av artikel 63 är främst språkliga och medför inte krav på någon nationell åtgärd.

6 Ikraftträdandebestämmelser

Förslag: Lagändringarna ska träda i kraft den 28 oktober 2013.

Skälen för förslaget: Av artikel 2 i direktiv 2012/26/EU framgår att medlemsstaterna ska anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 28 oktober 2013. Vidare anges att medlemsstaterna ska tillämpa bestämmelserna från den 28 oktober 2013. Lagändringarna bör därför träda i kraft vid detta datum.

7 Konsekvenser

Som anges i avsnitt 4.1 är läkemedelslagstiftningen inom EU sedan länge i stor utsträckning styrd av direktiv och förordningar som syftar till att skapa en enhetlig läkemedelsmarknad samt att skydda folk- och djurhälsan. Regler kring säkerhetsövervakning av läkemedel har funnits sedan det första läkemedelsdirektivet kom 1965. En omfattande revidering av läkemedelslagstiftningen (direktiv 2001/83/EG och förordning [EG] nr 726/2004) med avseende på säkerhetsövervakning av humanläkemedel antogs 2010 (ändringsdirektiv 2010/84/EU) och har till stor del genomförts på nationell nivå och av den Europeiska läkemedelsmyndigheten under år 2012 (jfr prop. 2011/12:74). Syftet med regelverket är att förbättra skyddet för folkhälsan i unionen, samtidigt som den inre marknaden för läkemedel stärks genom att stärka och rationalisera regelverket för säkerhetsövervakning.

Läkemedelsverket är den myndighet i Sverige som ansvarar för tillsynen av läkemedel och som närmast berörs av de nya reglerna. Säkerhetsövervakning av läkemedel finansieras med de årsavgifter som Läkemedelsverket tar ut för godkända läkemedel. I regeringens förslag till genomförande av direktiv 2010/84/EU redogörs för vilka konsekvenser genomförande får på nationell nivå. Vad gäller konsekvenserna för Läkemedelsverket anges att det är oklart om avgiften kommer att räcka till för de utökade arbetsuppgifter som tillkommer Läkemedelsverket till följd av de nya reglerna. Regeringen gör bedömningen att den årsavgift som erläggs av innehavarna av godkännande kan komma att behöva justeras.

Vad gäller konsekvenserna för Läkemedelsverkets beträffande direktiv 2012/26/EU gör verket bedömningen att ändringen av artikel 31 punkt 1 tredje stycket i direktiv 2012/26/EU kommer att medföra att antalet ärenden som hänskjuts till den nya Kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning vid Europeiska läkemedelsmyndigheten kommer att öka. Detta kommer i sin tur att påverka arbetsbördan för Läkemedelsverkets ledamöter i kommittén. Det är i nuläget oklart hur stor denna arbetsbörda kommer att bli. Enligt Läkemedelsverket bedömning kommer ytterligare 5 årsarbetskrafter att behövs på sikt. Det kan således inte uteslutas att årsavgiften för innehavarna av godkända läkemedel kan komma att behöva justeras ytterligare till följd av direktiv 2012/26/EU.

Beträffande kontroll av produktinformation (produktresumé, bipacksedel och märkning) ingår detta i Läkemedelsverkets tillståndsverksamhet. Läkemedelsverket bedömer att antalet produkter som kommer att omfattas av ytterligare övervakning inte blir fler än att det ryms inom den normala verksamheten. Inte heller bedöms arbetsinsatserna för innehavare av godkännanden öka.

Vad gäller de direkta konsekvenserna för innehavarna av godkännande kan de förslagna reglerna om den utökade informationsskyldigheten gentemot Läkemedelsverket innebära viss ökad arbetsbörda. I det stora flertalet av de fall där försäljningen av ett läkemedel upphör har läkemedelsföretaget i fråga sannolikt redan genomfört en intern utredning och dokumenterat orsaken till att man vill sluta att tillhandahålla produkten. Det är i dessa fall inte troligt att den föreslagna lagändringen kommer att innebära ett ökat merarbete. Vad gäller informationsskyldigheten i de situationer där ett villkor för godkännandet för försäljning inte har uppfyllts är detta troligen resultatet av en lång diskussion med den aktuella myndigheten om att man inte uppfyller kraven för en ändringsansökan/förnyat godkännande. I dessa fall bedöms ett visst merarbete kunna uppstå när företagen ska sammanställa

utfallet av en sådan diskussion. Denna situation bedöms dock inte bli aktuell i särskilt många fall varför någon större påverkan på företagens arbetsbörda inte är att vänta. Vidare kan det föreslagna kravet om att den som har fått ett läkemedel godkänt i vissa fall också ska meddela Läkemedelsverket och Europeiska läkemedelsmyndigheten om försäljningen av läkemedlet upphör tillfälligt eller permanent i en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet kunna komma att leda till en viss ökad administration för läkemedelsföretagen.

Vad gäller konsekvenserna av förslagen ändring i lag om handel med läkemedel för de som bedriver partihandel till tredje land kan följande noteras. I det förslag som lämnades av den spanska och finska delegationen (se avsnitt 3.1) anges att WHO erkänner vikten av följande krav i gällande Good Distribution Practices Guideline: "Pharmaceutical products should only be sold and/or distributed to persons or entities who are entitled to acquire such products as demonstrated by the applicable national, regional and international legislation". Det bör nämnas att motsvarande krav avseende partihandlarnas leverantörer också följer av WHO:s riktlinje för god distributionssed för läkemedel. Enligt Läkemedelsverkets uppfattning har partihandlare, mot bakgrund av WHO:s krav, redan idag system och arbetssätt för att kunna kontrollera tillstånd och behörighet hos sina leverantörer och kunder, oavsett om dessa är i EU eller tredje länder. Det nya kravet som föreslås kan därför inte antas medföra några nämnvärda tillkommande kostnader.

Det kan här noteras att kontroll av partihandelstillstånd inom EU är relativt enkelt eftersom det finns tillgång till en gemensam databas. Kontroll av detaljhandlare inom EU är däremot inte enklare än kontroll av detaljhandlare i tredje länder eftersom varje EU-land har sina egna icke harmoniserade regler om vilka som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten. Partihandlare måste redan idag ha resurser, system och arbetssätt för att känna till regelverk och kontrollera detaljhandlare inom EU och dessa bör kunna användas för

motsvarande kontroll av detaljhandlare i tredje länder och rimligen också för kontroll av partihandlare i tredje länder.

Närmare om konsekvensutredning

Innan en myndighet beslutar föreskrifter och allmänna råd, ska myndigheten enligt förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning bland annat utreda föreskrifternas kostnadsmässiga och andra konsekvenser i den omfattning som behövs i det enskilda fallet och dokumentera utredningen i konsekvensutredningen.

Promemorian innehåller förslag för att genomföra vissa av artiklarna i direktiv 2012/26/EU i lag. Några alternativa lösningar synes inte föreligga för genomförandet av dessa artiklar än att föra in ändringar i läkemedelslagen och lagen om handel med läkemedel.

De aktörer som kommer att beröras av förslagen är företag och Läke-medelsverket. Vad gäller de kostnadsmässiga konsekvenserna har dessa så långt som dessa kan förutses redovisats ovan. Detsamma gäller för regelverkets inriktning och syfte. Regleringen överensstämmer med de skyldigheter som följer med Sveriges anslutning till EU.

8 Författningskommentar

8.1 Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)

2 b §

I paragrafen regleras i *första stycket* under vilka förutsättningar ett homeopatiskt läkemedel får registreras enligt det särskilda förenklade registreringsförfarandet som införts för sådana läkemedel. I *andra stycket* redovisas vilka bestämmelser i läkemedelslagen (1992:859) som inte ska gälla för registrerade homeopatiska läkemedel som avses i första stycket. De utökade kraven om informationsskyldighet som föreslås i nya 8 g § andra stycket punkten 2 samt tredje och fjärde styckena ska inte gälla för registrerade homeopatiska läkemedel.

I andra stycket sker också en följdändring av att nuvarande 8 g § nu ska betecknas 8 h §. Någon ändring i sak är inte avsedd i denna del.

Därutöver görs ändringar av språklig karaktär.

Förslaget behandlas i avsnitt 5.1.

2 c §

I paragrafen regleras i *första stycket* förutsättningarna för registrering av traditionella växtbaserade läkemedel. I *fjärde stycket* redovisas vilka bestämmelser i läkemedelslagen som inte ska vara tillämpliga i fråga om sådana läkemedel som har registrerats enligt bestämmelserna i första stycket. De krav som

föreskrivs i nya 8 g § om informationsskyldighet gentemot Läke-medelsverket och Europeiska läke-medelsmyndigheten, ska inte gälla i fråga om ett traditionellt växtbaserat läke-medel. Det görs därför ett tillägg i fjärde stycket om att bestämmelsen inte gäller för traditionella växtbaserade läke-medel.

I fjärde stycket sker också en följdändring av att nuvarande 8 i § nu ska betecknas 8 j §. Någon ändring i sak är inte avsedd i denna del.

Förslaget behandlas i avsnitt 5.1.

8 f §

Första stycket har fått en ny lydelse genom att reglerna om att den som har fått ett läke-medel godkänt ska meddela Läke-medelsverket om försäljningen av läke-medlet upphör nu i stället finns i nya 8 g § första stycket.

Övriga ändringar i paragrafen är av språklig karaktär och avser inte att ändra något i sak.

8 g §

Paragrafen ersätter nuvarande 8 g § som nu betecknas 8 h §.

Innehållet i *första stycket* motsvarar vad som anges i andra meningen i den nuvarande lydelsen av 8 f § första stycket, dock med tillägget att informationsskyldigheten gäller när försäljningen upphör i Sverige. Tillägget är ett förtydligande av vad som redan i dag anges i artikel 23a i direktiv 2001/83/EG.

Med att försäljningen upphör avses i paragrafen varje situation då läke-medlet av någon anledning inte längre finns till försäljning på marknaden. Det kan ex. vara att läke-medlet dras in eller av någon annan anledning inte längre tillhandahålls, att innehavaren av godkännandet begärt att godkännandet ska dras in eller att innehavaren inte ansökt om förnyat godkännande.

I *andra stycket* finns en ny bestämmelse om att den som har fått ett humanläke-medel godkänt ska, i sitt meddelande till Läke-medelsverket, ange orsaken till att försäljningen upphör och därvid särskilt redogöra för om försäljningen upphör till följd av vissa särskilda omständigheter. Bestämmelsen är ett

genomförande av artiklarna 23a och 123.2 i dess lydelse enligt direktiv 2012/26/EU.

I *tredje stycket* finns en ny bestämmelse om att den som har fått ett humanläkemedel godkänt i vissa fall även ska meddela Europeiska Läkemiddelsmyndigheten (EMA) om försäljningen av läkemedlet upphör tillfälligt eller permanent i Sverige. I enlighet med kraven i direktivet kommer informationsskyldigheten gentemot EMA enbart att gälla i de fall försäljningen upphör till följd av att humanläkemedlet är skadligt, saknar terapeutisk effekt, förhållandet mellan nyttan och riskerna med läkemedlet inte är gynnsamt, läkemedlets kvalitativa och kvantitativa sammansättning inte överensstämmer med den uppgivna eller ett villkor för godkännandet för försäljning inte har uppfyllts. Till skillnad mot bestämmelsen i första stycket finns inte något krav på att innehavaren ska meddela EMA om åtgärden en viss tid i förväg. Av ordalydelsen i bestämmelsen följer dock att informationen ska lämnas senast vid den tidpunkt då försäljningen upphör. Informationen ska då lämnas utan dröjsmål.

Bestämmelsen är ett genomförande av artikel 123.2b i dess lydelse enligt direktiv 2012/26/EU.

I *fjärde stycket* finns en ny bestämmelse om att den som har fått ett humanläkemedel godkänt i vissa fall ska meddela Läkemiddelsverket och EMA om försäljningen av läkemedlet upphör tillfälligt eller permanent i en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. I likhet med vad som anges i tredje stycket gäller informationsskyldigheten enbart om försäljningen upphör till följd av vissa särskilda omständigheter. Vidare finns inte något krav på att innehavaren ska meddela Läkemiddelsverket och EMA om åtgärden en viss tid i förväg. Av ordalydelsen i bestämmelsen följer dock att informationen ska lämnas senast vid den tidpunkt då försäljningen upphör. Informationen ska då lämnas utan dröjsmål.

Bestämmelsen är ett genomförande av artikel 123.2a och 2b i dess lydelse enligt direktiv 2012/26/EU.

Direktiv 2012/26/EU avser endast humanläkemedel, dvs. läkemedel för människor, och inte veterinärmedicinska läkemedel, dvs. läkemedel för djur (se 2 § läkemedelslagen), varför de nya bestämmelserna i andra-fjärde styckena endast gäller humanläkemedel.

Förslagen behandlas i avsnitt 5.1.

Ikraftträdandebestämmelse

I bestämmelsen anges att lagen i enlighet med artikel 2 i direktiv 2012/26/EU träder i kraft den 28 oktober 2013.

8.2 Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

3 kap. 3 b §

Paragrafen är ny. I propositionen Genomförande av ändringsdirektiv 2011/62/EU – Skydd mot förfalskade läkemedel i den lagliga försörjningskedjan (prop. 2012/13:40) lämnar regeringen förslag om regler gällande partihandel i förhållande till tredjeland. I propositionen föreslås att de nya reglerna införs genom en ny bestämmelse, 3 kap. 3 a §, i lag om handel med läkemedel och att lagändringen ska träda i kraft den 1 mars 2013. Den paragraf som nu föreslås införs i lag om handel bör ansluta till den bestämmelse som föreslås införs i propositionen. Paragrafen bör därför betecknas 3 kap. 3 b §.

Paragrafen innehåller vissa krav som ska gälla vid partihandel med humanläkemedel som sker med en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). Vid sådan partihandel ska, den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 § lag om handel med läkemedel, endast få anskaffa läkemedel från den som får bedriva partihandel med läkemedel i enlighet med reglerna i den stat som anskaffningen sker från, och endast få leverera läkemedel till den som får bedriva partihandel eller detaljhandel med läkemedel i enlighet med reglerna i den stat som leveransen sker till.

Med regler avses de lagar och andra regler som finns i den stat som anskaffningen sker från eller som leveransen sker till.

Paragrafen är ett genomförande av delar av artikel 85a i dess lydelse enligt direktiv 2012/26/EU.

Direktiv 2012/26/EU avser endast humanläkemedel, dvs. läkemedel för människor, och inte veterinärmedicinska läkemedel, dvs. läkemedel för djur, varför den nya bestämmelsen endast gäller humanläkemedel.

Förslaget behandlas i avsnitt 5.3.

Ikraftträdandebestämmelse

I bestämmelsen anges att lagen i enlighet med artikel 2 i direktiv 2012/26/EU träder i kraft den 28 oktober 2013.

Bilagor

Parallelluppställning

Parallelluppställningen anger på vilket sätt artiklarna i Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/26/EU av den 25 oktober 2012 om ändring av direktiv 2001/83/EG, vad gäller säkerhetsövervakning av läkemedel, föreslås genomföras i svensk rätt. Vidare anges i vilka delar direktivet bedöms tillgodosett i svensk rätt och vilka delar som inte medför krav på nationellt genomförande.

<i>Direktiv 2012/26/EU</i>	<i>Läkemedelslagen (1992:859) eller lag (2009:366) om han- del med läkemedel</i>	<i>Annat</i>
Artikel 23a andra stycket	Ny reglering i 2 b, 2 c och 8 g §§ läke- medelslagen	
Artikel 31.1		Tillgodosedd genom 3 kap. 14 § och 4 kap. 1 e § läkemedelsförord- ningen
Artikel 31.2		Riktat sig mot den Europeiska läkemedels- myndigheten och Euro- peiska kommissionen och medför ej krav på nationella åtgärder
Artikel 31.3	Tillgodosedd genom 12 och 24 §§ läke- medelslagen	Tillgodosedd genom 2 kap. 1 § läkemedels- förordningen

Artikel 31.4		Riktat sig mot den Europeiska läkemedelsmyndigheten och Europeiska kommissionen och medför ej krav på nationella åtgärder
Artikel 34.3		Riktat sig mot Europeiska kommissionen och medför ej krav på nationella åtgärder
Artikel 37		Ändringen, som innebär att hänvisning till artikel 36 tas bort, medför inte krav på någon särskild åtgärd
Artikel 63		Främst språkliga ändringar som inte medför krav på någon nationell åtgärd
Artikel 85a	Ny reglering i 3 kap. 3 b § lagen om handel med läkemedel	
Artikel 107i.1		Tillgodosedd genom 4 kap. 1 e § läkemedelsförordningen
Artikel 107i.1a		Tillgodosedd genom 2 kap. 1 § och 4 kap. 1 e § läkemedelsförordningen
Artikel 107i.1b		Tillgodosedd genom 2 kap. 1 § och 4 kap. 1 e § läkemedelsförordningen

Artikel 107i.2, 3 andra stycket och 5		Tillgodosedd genom 4 kap. 1 e § läkemedelsförordningen
Artikel 107j		Tillgodosedd genom 4 kap. 1 e § läkemedelsförordningen
Artikel 123.2, 2a och 2b	Ny reglering i 2 b, 2 c och 8 g §§ läkemedelslagen	
Artikel 123.2c och 4		Riktat sig mot den Europeiska läkemedelsmyndigheten och medför ej krav på nationella åtgärder

Departementsserien 2012

Kronologisk förteckning

1. Nya regler om prospekt. Fi.
2. Specialist i allmänmedicin – en yrkeskvalifikation för läkare i allmänpraktik. S.
3. Rättssäkerhet och likabehandling i arbetslöshetsförsäkringen. A.
4. Revision i finansiella företag. Fi.
5. Behandling av personuppgifter vid Institutet för arbetsmarknads- och utbildningspolitisk utvärdering. A.
6. Patientrörlighet i EU
förslag till ny lag. S.
7. Fordonsrelaterade skulder. N.
8. Nationell samordning av hemslojden – en översyn av Nämnden för hemslojdsfrågor. Ku.
9. Karenstid för egenföretagare, m.m. S.
10. Blankning. Fi.
11. Kontrollköp – ålderskontroll vid försäljning av folköl, tobak och receptfria läkemedel. S.
12. En ny taltidningsverksamhet. Ku.
13. Ny bibliotekslag. Ku.
14. Skadestånd för miljöfarliga sjötransporter. Ju.
15. Bevakning ombord på svenska fartyg. N.
16. Genomförande av ändringsdirektiv 2011/62/EU. Förhindrande av förfalskade läkemedel i den lagliga försörjningskedjan. S.
17. Överflyttning av vissa utlänningsärenden till den ordinarie migrationsprocessen samt borttagande av automatiskt uppskov vid ansökan om nåd. Ju.
18. Convention on nuclear safety 2012 extra ordinary meeting.
The Swedish National Report. M.
19. Kroatiens anslutning till Europeiska unionen. + Bilagedel. UD.
20. Inspektionen för vård och omsorg – en ny effektiv tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvård och socialtjänst. S.
21. Ny myndighet för infrastrukturfrågor för vård och apotek. S.
22. Europarådskonventionen om ömsesidig rättslig hjälp i brottmål. Tillträde till det andra tilläggsprotokollet. Ju.
23. Svenska miljömål – preciseringar av miljö- kvalitetsmålen och en första uppsättning etappmål. M.
24. Utökad målgrupp för samhällsorientering. A.
25. Förstärkt skydd för arbetstagare med allmän visstidsanställning och vikariat. A.
26. Jobbstimulans inom det ekonomiska biståndet m.m. S.
27. Utvidgad målgrupp för etableringslagen. A.
28. Genomförande av blåkortsdirektivet. Ju.
29. En gemensam inlämningsfunktion för skogsägare. L.
30. Fördraget om stabilitet, samordning och styrning inom ekonomiska och monetära unionen. Fi.
31. App to date. Konsumenternas rättsliga ställning när varor eller tjänster betalas via telefonräkningen, m.m. Ju.
32. Internationella avecklingsmekanismen för FN:s brottmålstribunaler. Ju.
33. Ändringar med anledning av förordningen (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter. S.
34. Sekretess i det internationella samarbetet. Ju.
35. Behöriga företrädare för myndigheter. S.
36. Hälso- och sjukvård till personer som vistas i Sverige utan tillstånd. S.
37. Ökning av aktiekapitalet i aktiemarknadsbolag. Ju.
38. Ändringar i växtskyddslagen. L.
39. OTC-derivat, centrala motparter och transaktionsregister. Fi.
40. Förlängd försöksverksamhet med trafiknykterhetskontrollanter i hamnar. Ju.
41. Anmälan enligt tjänstedirektivet av förslag till vissa kommunala föreskrifter. UD.
42. Förverkande av fordon vid trafikbrott. Ju.
43. Införande av regressrätt för staten i samband med bekämpning av djursmittor. L.
44. Förlängd skyddstid för musik. Ju.
45. Genomförande av EU:s direktiv om bekämpande av sexuella övergrepp mot barn, sexuell exploatering av barn och barnpornografi. Ju.

46. Avskaffande av steriliseringskrav som villkor för ändrad könstillhörighet. S.
47. Ett gränsöverskridande informationsutbyte om trafiksäkerhetsrelaterade brott.
– Genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/82/EU. N.
48. Godkännande av ett irländskt protokoll som ska fogas till EU-fördraget och EUF-fördraget. SB.
49. En mer samlad myndighetsstruktur inom folkhälsoområdet. S.
50. Marknadsföring m.m. av modersmjölksersättning och tillskottsning. L.
51. Erkännande och verkställighet av beslut om utvidgat förverkande inom Europeiska unionen. Ju.
52. Sveriges tillträde till Europarådets konvention om förebyggande och bekämpning av våld mot kvinnor och av våld i hemmet samt vissa frågor om kontaktförbud avseende gemensam bostad. Ju.
53. Erkännande och verkställighet av utevarodomar inom Europeiska unionen. Ju.
54. Kontroll av vissa skjutvapen, delar till skjutvapen och ammunition. UD.
55. Regionalt utvecklingsansvar i Jönköpings län. S.
56. Genomförande av ändringsdirektivet 2012/26/EU avseende säkerhetsövervakning av läkemedel. S.

Departementsserien 2012

Systematisk förteckning

Statsrådsberedningen

Godkännande av ett irländskt protokoll som ska fogas till EU-fördraget och EUF-fördraget. [48]

Justitiedepartementet

Skadestånd för miljöfarliga sjötransporter. [14]

Överflyttning av vissa utlänningsärenden till den ordinarie migrationsprocessen samt borttagande av automatiskt uppskov vid ansökan om nåd. [17]

Europarådskonventionen om ömsesidig rättslig hjälp i brottmål. Tillträde till det andra tilläggsprotokollet. [22]

Genomförande av blåkortsdirektivet. [28]

App to date. Konsumenternas rättsliga ställning när varor eller tjänster betalas via telefonräkningen, m.m. [31]

Internationella avvecklingsmekanismen för FN:s brottmålstribunaler. [32]

Sekretess i det internationella samarbetet. [34]

Ökning av aktiekapitalet i aktiemarknadsbolag. [37]

Förlängd försöksverksamhet med trafiknykterhetskontrollanter i hamnar. [40]

Förverkande av fordon vid trafikbrott. [42]

Förlängd skyddstid för musik. [44]

Genomförande av EU:s direktiv om bekämpande av sexuella övergrepp mot barn, sexuell exploatering av barn och barnpornografi. [45]

Erkännande och verkställighet av beslut om utvidgat förverkande inom Europeiska unionen. [51]

Sveriges tillträde till Europarådets konvention om förebyggande och bekämpning av våld mot kvinnor och av våld i hemmet samt vissa frågor om kontaktförbud avseende gemensam bostad. [52]

Erkännande och verkställighet av utevarodomar inom Europeiska unionen. [53]

Utrikesdepartementet

Kroatians anslutning till Europeiska unionen. + Bilagedel. [19]

Anmälan enligt tjänstedirektivet av förslag till vissa kommunala föreskrifter. [41]

Kontroll av vissa skjutvapen, delar till skjutvapen och ammunition. [54]

Socialdepartementet

Specialist i allmänmedicin – en yrkeskvalifikation för läkare i allmänpraktik. [2]

Patientrörlighet i EU
förslag till ny lag. [6]

Karenstid för egenföretagare, m.m. [9]

Kontrollköp – ålderskontroll vid försäljning av folköl, tobak och receptfria läkemedel. [11]

Genomförande av ändringsdirektiv 2011/62/EU. Förhindrande av förfalskade läkemedel i den lagliga försörjningskedjan. [16]

Inspektionen för vård och omsorg – en ny effektiv tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvård och socialtjänst. [20]

Ny myndighet för infrastrukturfrågor för vård och apotek. [21]

Jobbstimulans inom det ekonomiska biståndet m.m. [26]

Ändringar med anledning av förordningen (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter. [33]

Behöriga företrädare för myndigheter. [35]

Hälso- och sjukvård till personer som vistas i Sverige utan tillstånd. [36]

Avskaffande av steriliseringskrav som villkor för ändrad könstillhörighet. [46]

En mer samlad myndighetsstruktur inom folkhälsoområdet. [49]

Regionalt utvecklingsansvar i Jönköpings län. [55]

Genomförande av ändringsdirektivet 2012/26/EU avseende säkerhetsövervakning av läkemedel. [56]

Finansdepartementet

Nya regler om prospekt. [1]
Revision i finansiella företag. [4]
Blankning [10]
Fördraget om stabilitet, samordning och styrning inom ekonomiska och monetära unionen. [30]
OTC-derivat, centrala motparter och transaktionsregister. [39]

Landsbygdsdepartementet

En gemensam inlämningsfunktion för skogsägare. [29]
Ändringar i växtskyddslagen. [38]
Införande av regressrätt för staten i samband med bekämpning av djursmittor. [43]
Marknadsföring m.m. av modersmjölksersättning och tillskottsnäring. [50]

Miljödepartementet

Convention on nuclear safety 2012 extra ordinary meeting, The Swedish National Report. [18]
Svenska miljömål – preciseringar av miljö kvalitetsmålen och en första uppsättning etappmål. [23]

Näringsdepartementet

Fordonsrelaterade skulder. [7]
Bevakning ombord på svenska fartyg. [15]
Ett gränsöverskridande informationsutbyte om trafiksäkerhetsrelaterade brott
– Genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/82/EU. [47]

Kulturdepartementet

Nationell samordning av hemslojden
– en översyn av Nämnden för hemslojdsfrågor. [8]
En ny taltidningsverksamhet. [12]
Ny bibliotekslag. [13]

Arbetsmarknadsdepartementet

Rättssäkerhet och likabehandling i arbetslöshetsförsäkringen. [3]
Behandling av personuppgifter vid Institutet för arbetsmarknads- och utbildningspolitisk utvärdering. [5]
Utökad målgrupp för samhällsorientering. [24]

Förstärkt skydd för arbetstagare med allmän visstidsanställning och vikariat. [25]
Utvidgad målgrupp för etableringslagen. [27]