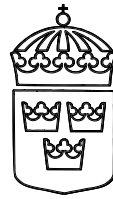


Regeringens proposition

2012/13:118



Genomförande av ändringsdirektivet
2012/26/EU i fråga om säkerhetsövervakning
av läkemedel

Prop.
2012/13:118

Regeringen överlämnar denna proposition till riksdagen.

Stockholm den 27 mars 2013

Fredrik Reinfeldt

Göran Hägglund
(Socialdepartementet)

Propositionens huvudsakliga innehåll

Propositionen 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 propositionen bedömningar av vilka delar av direktivet som inte kräver genomförandeåtgärd i svensk rätt.

Det föreslås bestämmelser i läkemedelslagen (1992:859) om att den som har fått ett läkemedel godkänt minst två månader i förväg ska meddela Läke-medelsverket om orsaken till att försäljningen av ett humanläkemedel upphör tillfälligt eller permanent på den svenska marknaden.

Det införs också bestämmelser i läkemedelslagen om att den som har fått ett humanläkemedel godkänt utan dröjsmål ska meddela Läke-medelsverket varje åtgärd som har vidtagits för att dra in eller inte längre tillhandahålla läkemedlet, begära att godkännandet för försäljning dras in eller inte ansöka om förnyat godkännande för försäljning.

Det föreslås också att det ska införas bestämmelser i lagen (2009:366) om handel med läkemedel om vissa kontroller vid partihandel med humanläkemedel som sker med en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 28 oktober 2013. Förslaget om ändring i lagen (2013:37) om ändring i läkemedelslagen träder dock i kraft den dag som regeringen bestämmer.

Innehållsförteckning

1	Förslag till riksdagsbeslut	4
2	Lagtext	5
2.1	Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)	5
2.2	Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel	9
2.3	Förslag till lag om ändring i lagen (2013:37) om ändring i läkemedelslagen (1992:859)	10
3	Ärendet och dess beredning	11
4	Direktivet om ändring av läkemedelsdirektivet	11
4.1	Bakgrund och direktivets inriktning	11
4.2	Genomförande av direktiv	14
5	Gällande rätt	14
5.1	Regler om säkerhetsövervakning av läkemedel	14
5.2	Närmare om läkemedelslagen och läkemedelsförordningen	15
5.3	Författningar om handel med läkemedel	17
6	Genomförande av direktivet	18
6.1	Utökad informationsskyldighet i vissa fall för den som har fått ett humanläkemedel godkänt (artiklarna 23a andra stycket och 123)	18
6.2	Samordningsförfaranden inom EU om säkerhetsövervakning av humanläkemedel (artiklarna 107i och 107j)	25
6.3	Nya krav vid partihandel med humanläkemedel som i vissa fall sker med en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (artikel 85a)	27
6.4	Övriga artiklar i direktivet (artiklarna 31, 34.3, 37 och 63)	31
7	Ikraftträdandebestämmelser	33
8	Konsekvenser	33
9	Författningskommentar	36
9.1	Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)	36
9.2	Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel	38
9.3	Förslaget till lag om ändring i lagen (2013:37) om ändring i läkemedelslagen (1992:859)	38
Bilaga 1	Direktiv svenska	39
Bilaga 2	Direktiv engelska	43
Bilaga 3	Sammanfattning av Ds 2012:56 genomförande av ändringsdirektivet 2012/26/EU avseende säkerhetsövervakning av läkemedel	47

Bilaga 4	Författningsförslag i Ds 2012:56 Genomförande av ändringsdirektivet 2012/26/EU avseende säkerhetsövervakning av läkemedel.....	48	Prop. 2012/13:118
Bilaga 5	Förteckning över remissinstanserna.....	54	
Bilaga 6	Parallelluppställning	55	
Bilaga 7	Lagrådsremissens lagförslag.....	57	
Bilaga 8	Lagrådets yttrande.....	63	
Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 27 mars 2013		64	
Rättsdatablad.....		65	

Förslag till riksdagsbeslut

Regeringen föreslår att riksdagen antar regeringens förslag till

1. lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859),
2. lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
3. lag om ändring i lagen (2013:37) om ändring i läkemedelslagen (1992:859).

Regeringen har följande förslag till lagtext.

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

Härigenom föreskrivs¹ i fråga om läkemedelslagen (1992:859) dels att 2 b och 8 f §§ ska ha följande lydelse, dels att det i lagen ska införas en ny paragraf, 8 j §, 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 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

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 läkemedlet är oskadligt. *Läkemedlet får registreras endast om det inte innehåller* mer än en tiotusendel av modertinkturen eller, i fråga om humanläkemedel, mer än en hundradel av den lägsta använda dos av en sådan aktiv substans som i läkemedel medför 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

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.

- Prop. 2012/13:118
- 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.,
 - 8 f § första stycket 2, om att det ska anges om läkemedlet saknar terapeutisk effekt,
 - 8 g–10 §§, om klassificering och säkerhetsövervakning m.m.,
 - 13–14 §§, om kliniska prövningar 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.

8 f §³

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.

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

1. läkemedlet är skadligt,
2. läkemedlet saknar terapeutisk effekt,
3. förhållandet mellan nyttan

³ Senaste lydelse 2006:253.

och riskerna med läkemedlet har ändrats,

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

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

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

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

Om ett läkemedel inte släpps ut på den svenska marknaden inom tre år från det att godkännandet beviljades eller, om skyddstid för ett referensläkemedel löper vid tidpunkten från beviljandet, från det att läkemedlet fick börja säljas, *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 saluförs här i landet.

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

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 andra stycket.

8 j §

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

1. dra in eller inte längre tillhandahålla läkemedlet,

2. begära att godkännandet för försäljning dras in, eller

3. inte ansöka om förnyat godkännande för försäljning.

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

1. läkemedlet är skadligt,

2. läkemedlet saknar terapeutisk

effekt,

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

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

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

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

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

Om åtgärden har vidtagits till följd av en sådan omständighet som anges i andra stycket 1–7, ska vid samma tidpunkt även Europeiska läkemedelsmyndigheten meddelas om åtgärden.

Den som har fått ett humanläkemedel godkänt ska utan dröjsmål också meddela Läke-
medelsverket och Europeiska läke-
medelsmyndigheten om åtgärden
har vidtagits i en stat utanför
Europeiska ekonomiska sam-
arbetsområdet, i de fall åtgärden
har vidtagits till följd av en sådan
omständighet som anges i andra
stycket 1–7.

Denna lag träder i kraft den 28 oktober 2013.

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

Prop. 2012/13:118

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

3 kap.

3 c §

Den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 1 § ska, när det gäller handel med humanläkemedel med en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, även

1. anskaffa läkemedel, i de fall läkemedlet tas emot direkt utan att importeras, endast från den som har tillstånd eller är behörig att leverera läkemedel i enlighet med reglerna i den stat som anskaffningen sker från, och

2. leverera läkemedel endast till den som har tillstånd eller är behörig att ta emot läkemedel för partihandel eller för utlämnande till allmänheten i enlighet med reglerna i den stat som 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).

Prop. 2012/13:118 2.3 Förslag till lag om ändring i lagen (2013:37)
om ändring i läkemedelslagen (1992:859)

Härigenom föreskrivs¹ att 2 b § läkemedelslagen (1992:859) i stället för dess lydelse enligt lagen (2013:37) om ändring i nämnda lag ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 b §

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 läkemedlet är oskadligt. Läkemedlet får registreras endast om det inte innehåller mer än en tiotusendel av modertinkturen eller, i fråga om humanläkemedel, mer än en hundradel av den lägsta använda dos av en sådan aktiv substans som i läkemedel medför 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

- 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 och 4 a §§, 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.,
 - 8 f § första stycket 2, om att det ska anges om läkemedlet saknar terapeutisk effekt,
- 8 g–10 §§, om klassificering och säkerhetsövervakning m.m.,
- 13–14 §§, om kliniska prövningar 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.

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).

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 (EUT L 299, 27.10.2012, s. 1, Celex 32012L0026). Fortsättningsvis benämns detta som direktiv 2012/26/EU eller direktivet. Direktivet finns i svensk och engelsk lydelse som *bilagorna 1* och *2*.

Inom Socialdepartementet har det utarbetats en promemoria, Genomförande av ändringsdirektivet 2012/26/EU avseende säkerhetsövervakning av läkemedel (Ds 2012:56). I departementspromemorian föreslås de lagändringar som bedöms nödvändiga för att genomföra direktiv 2012/26/EU. Därutöver innehåller promemorian bedömningar av vilka delar av direktivet som inte kräver genomförandeåtgärd i svensk rätt. Promemorian har remissbehandlats. Departementspromemorians huvudsakliga innehåll framgår av *bilaga 3* och promemorians lagförslag finns i *bilaga 4*. En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 5*. En sammanställning över remissyttrandena finns tillgänglig i Socialdepartementet (S2012/8433/FS).

Under arbetet med att ta fram ett utkast till lagrådsremiss i ärendet har synpunkter under hand inhämtats från Läkemedelsverket och Läkemedelsindustriföreningens Service AB avseende förslag till separata genomföranden av artiklarna 23a andra stycket och 123.2–2b i direktiv 2012/26/EU. Vidare har ett utkast till lagrådsremiss lämnats för synpunkter till Läkemedelsverket och Läkemedelsindustriföreningens Service AB. Läkemedelsverket har därefter inkommit med synpunkter.

Lagrådet

Regeringen beslutade den 7 mars 2013 att inhämta Lagrådets yttrande över de lagförslag som finns i *bilaga 7*. Lagrådets yttrande finns i *bilaga 8*. Lagrådet har lämnat förslagen utan erinran.

4 Direktivet om ändring av läkemedelsdirektivet

4.1 Bakgrund och direktivets inriktning

Säkerhetsövervakning av läkemedel

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 beträffande skydd mot förfälskade läkemedel i den lagliga försörjningskedjan.

Direktiv 2010/84/EU innebar ett flertal ändringar beträffande reglerna kring säkerhetsövervakning. Direktiv 2010/84/EU antogs den 15 december 2010. Under 2010 genomfördes en utredning gällande säkerheten hos ett läkemedel i Frankrike, fallet Mediator (se nedan). Fallet tvingade fram en brådskande översyn av systemen för säkerhetsövervakning av läkemedel inom 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 testet visade att även om den nya lagstiftningen stärkte läkemedelssäkerheten på EU-nivå återstod vissa potentiella svagheter i EU-systemet som måste åtgärdas.

Mediator-fallet

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 femhundra till tvåtusen 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 vid EMA 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 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, om sitt beslut att tillfälligt återkalla godkännandena för försäljning för alla läkemedel innehållande benfluorex i Frankrike till följd av en ökad risk för tecken på kardiotoxicitet (hjärtklaffsjukdomar). Vidare 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 benfluorex bedömdes skadligt under normala användningsförhållanden och kunde leda till hjärtklaffssjukdomar. Kommissionen beslutade den 14 juni 2010 att medlemsstaterna skulle återkalla de nationella godkännandena för försäljning av läkemedel med benfluorex.

Direktivets inriktning

Målet med direktiv 2012/26/EU är att ytterligare harmonisera bestämmelserna om säkerhetsövervakning av läkemedel inom EU. Direktivet är inte ett s.k. minimidirektiv som kan frångås till förmån för en högre skyddsnivå. Direktivet grundas på artiklarna 114 och 168.4c i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

I ingressen till direktivet redogörs för bakgrunden till de nya bestämmelserna. Det anges därvid 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 därför klargöras (skäl 1).

Vidare anförs att om innehavarna av godkännanden för försäljning vidtar frivilliga åtgärder, bör detta 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).

Prop. 2012/13:118 Utöver de ändringar som direktivet medför avseende regler om säkerhetsövervakning av läkemedel ändras även artikel 85a. Artikeln innehåller regler om handel med läkemedel som sker med tredje land och infördes i direktiv 2001/83/EG genom ändringsdirektiv 2011/62/EU. Genomförandet av ändringsdirektivet i svensk rätt behandlas i proposition 2012/13:40.

4.2 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 direktivet, 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.

5 Gällande rätt

5.1 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.

De rättsakter som innehåller harmoniserade regler om säkerhetsövervakning av humanläkemedel är framför allt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel. Förordning (EG) 726/2004 avser läkemedel som Europeiska 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 4.1 genomgick direktiv 2001/83/EG stora ändringar genom bl.a. 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. Dessa ändringar genomfördes framförallt i läkemedelslagen, läkemedelsförordningen samt i Läke-medelsverkets föreskrifter.

5.2 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 §).

I 2 b § läkemedelslagen anges bl.a. 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. 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

Prop. 2012/13:118 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 läkemedelslagen 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 eller registrerats enligt 2 b eller 2 c §§ (5 §). Ett läkemedel ska godkännas om det uppfyller kraven enligt 4 §. Godkännandet får förenas med särskilda villkor (6 §).

I 8 f § läkemedelslagen anges att den som har fått ett läkemedel godkänt ska, för varje godkänd variant av läkemedlet, informera Läke-medelsverket om när det släpps ut på den svenska marknaden. Den som har fått ett läkemedel godkänt ska också minst två månader i förväg meddela Läke-medelsverket om försäljningen av läkemedlet upphör tillfälligt eller permanent.

Vidare innehåller lagen regler om bland annat säkerhetsövervakning, tillverkning, import, handel och avgifter. Läke-medelsverket har tillsyn över efterlevnaden av lagen (23 §). Läke-medelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen eller de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen följs (24 §). Läke-medelsverket kan också förbjuda någon att sälja produkter som inte är godkända för försäljning. Ett föreläggande får förenas med vite. Läke-medelsverkets beslut i ett enskilt fall får 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 Läke-medelsverket och kompletterande bestämmelser om säkerhetsövervakning.

Enligt 2 kap. 1 § ska Läke-medelsverket 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 Läke-medelsverkets skyldigheter innebär att lämna uppgifter till bl.a. Europeiska kommissionen, Europeiska läke-medelsmyndigheten och myndigheter i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Bestämmelser om säkerhetsövervakning finns framförallt 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 Läke-medelsverket 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.

5.3 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 lagen försäljning till konsument, sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel. Med partihandel avses enligt lagen verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel (1 kap. 4 §). Partihandel får endast bedrivas av den som har beviljats tillstånd till partihandel eller tillverkning (3 kap. 1 §). I 3 kap. 3 § anges vilka krav som gäller för den som enligt 1 § får bedriva partihandel med läkemedel. Ett partihandelstillstånd får återkallas om tillståndshavaren inte uppfyller de krav som föreskrivs i 3 kap. 3 § eller anmäler väsentliga förändringar av verksamheten enligt 3 kap. 4 § (8 kap. 4 §).

I propositionen Genomförande av ändringsdirektiv 2011/62/EU Skydd mot förfälskade läkemedel i den lagliga försörjningskedjan behandlas ytterligare krav på den som bedriver partihandel med läkemedel (prop. 2012/13:40, bet. 2012/13:SoU7, rskr. 2012/13:146). Kraven har medfört ändringar i lag om handel med läkemedel. De flesta av lagändringarna har trätt i kraft den 1 mars 2013. Eftersom vissa av förslagen är beroende av att genomförandeakter och delegerade akter antas på EU-nivå träder delar av ändringarna i stället i kraft den dag som regeringen bestämmer.

Enligt 3 kap. 3 § lag om handel med läkemedel ska den som bedriver partihandel bl.a. anskaffa läkemedel endast från den som får bedriva partihandel 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. Enligt 3 kap. 3 a § ska vissa av de nya kraven inte gälla vid partihandel med humanläkemedel som i vissa fall sker med en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

6.1 Utökad informationsskyldighet i vissa fall för den som har fått ett humanläkemedel godkänt (artiklarna 23a andra stycket och 123)

Regeringens förslag: Den som har fått ett läkemedel godkänt ska minst två månader i förväg meddela Läkemedelsverket om försäljningen av läkemedlet upphör tillfälligt eller permanent på den svenska marknaden. Om det finns särskilda skäl, kan meddelandet lämnas senare än två månader i förväg.

Om försäljningen avser ett humanläkemedel ska orsaken till att försäljningen upphör anges i meddelandet. Det ska särskilt anges om försäljningen upphör till följd av att läkemedlet är skadligt, läkemedlet saknar terapeutisk effekt, förhållandet mellan nyttan och riskerna med läkemedlet har ändrats, läkemedlets kvalitativa och kvantitativa sammansättning inte överensstämmer med den uppgivna, metoderna för tillverkning och kontroll av läkemedlet inte överensstämmer med de uppgivna, ett krav som utgjort en förutsättning för tillstånd till tillverkning inte har uppfyllts eller ett villkor för godkännandet för försäljning inte har uppfyllts.

Kraven ska inte gälla för traditionella växtbaserade läkemedel.

Kravet om att det särskilt ska anges om försäljningen upphör till följd av att läkemedlet saknar terapeutisk effekt ska inte gälla för registrerade homeopatiska läkemedel.

Den som har fått ett humanläkemedel godkänt ska utan dröjsmål meddela Läkemedelsverket varje åtgärd som har vidtagits för att dra in eller inte längre tillhandahålla läkemedlet, begära att godkännandet för försäljning dras in eller inte ansöka om förnyat godkännande för försäljning.

I meddelandet ska skälen till att åtgärden har vidtagits anges. Det ska särskilt anges om åtgärden har vidtagits till följd av att läkemedlet är skadligt, läkemedlet saknar terapeutisk effekt, förhållandet mellan nyttan och riskerna med läkemedlet har ändrats, läkemedlets kvalitativa och kvantitativa sammansättning inte överensstämmer med den uppgivna, metoderna för tillverkning och kontroll av läkemedlet inte överensstämmer med de uppgivna, ett krav som utgjort en förutsättning för tillstånd till tillverkning inte har uppfyllts eller ett villkor för godkännandet för försäljning inte har uppfyllts.

Om åtgärden har vidtagits till följd av att läkemedlet är skadligt, läkemedlet saknar terapeutisk effekt, förhållandet mellan nyttan och riskerna med läkemedlet har ändrats, läkemedlets kvalitativa och kvantitativa sammansättning inte överensstämmer med den uppgivna, metoderna för tillverkning och kontroll av läkemedlet inte överensstämmer med de uppgivna, ett krav som utgjort en förutsättning för tillstånd till tillverkning inte har uppfyllts eller ett villkor för godkännandet för försäljning inte har uppfyllts, ska vid samma tidpunkt även Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) meddelas åtgärden.

Den som har fått ett humanläkemedel godkänt ska utan dröjsmål också meddela Läkemedelsverket och EMA om åtgärden har vidtagits i en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, i de fall åtgärden har vidtagits till följd av att läkemedlet är skadligt, läkemedlet saknar terapeutisk effekt, förhållandet mellan nyttan och riskerna med läkemedlet har ändrats, läkemedlets kvalitativa och kvantitativa sammansättning inte överensstämmer med den uppgivna, metoderna för tillverkning och kontroll av läkemedlet inte överensstämmer med de uppgivna, ett krav som utgjort en förutsättning för tillstånd till tillverkning inte har uppfyllts eller ett villkor för godkännandet för försäljning inte har uppfyllts.

Kraven om att den som har fått ett humanläkemedel godkänt utan dröjsmål ska meddela Läkemedelsverket, och i vissa fall EMA, varje åtgärd som har vidtagits för att dra in eller inte längre tillhandahålla läkemedlet, begära att godkännandet för försäljning dras in eller inte ansöka om förnyat godkännande för försäljning, ska inte gälla för registrerade homeopatiska läkemedel.

Regeringens bedömning: Artikel 123.2c och 123.4, som innehåller krav riktade mot EMA, föranleder ingen åtgärd i svensk rätt.

Promemorians förslag och bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning och delvis med regeringens förslag. Till följd av synpunkter från remissinstanserna har förslagen ändrats. I promemorian finns inte något förslag om att vid särskilda skäl kan den som har fått ett läkemedel godkänt meddela Läkemedelsverket senare än två månader i förväg om att försäljningen av läkemedlet upphör tillfälligt eller permanent. I promemorian finns inget förslag om att den som har fått ett humanläkemedel godkänt utan dröjsmål ska meddela Läkemedelsverket om varje åtgärd som har vidtagits för att dra in eller inte längre tillhandahålla läkemedlet, begära att godkännandet för försäljning dras in eller inte ansöka om förnyat godkännande för försäljning. Det finns inte heller något förslag om att Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) i vissa fall ska meddelas om åtgärden eller att Läkemedelsverket och EMA i vissa fall ska meddelas om åtgärden har vidtagits i en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) eller att kraven inte ska gälla för registrerade homeopatiska läkemedel. I promemorian föreslås att EMA i vissa fall ska meddelas om försäljningen av ett humanläkemedel upphör i Sverige och att Läkemedelsverket och EMA i vissa fall ska meddelas om försäljningen av ett humanläkemedel upphör i en stat utanför EES. I promemorian föreslås en ändring av 2 c § läkemedelslagen (1992:859).

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna framför ingen invändning mot promemorians förslag och bedömning. *Landstinget i Östergötlands län*, *Landstinget i Uppsala län* och *Region Skåne* ser positivt på förslagen om en utökad informationskyldighet. Landstinget i Uppsala län menar att förslaget bidrar till en ökad kunskap om läkemedel och biverkningar av läkemedel. Även *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)* välkomnar förslaget om att förbättra tillgången till information avseende läkemedlens säkerhet och tillhandahållande och menar att det är gynnsamt från verkets perspektiv. *Läkemedelsindustri-*

Prop. 2012/13:118 *föreningens Service AB (LIF)* uppger att man är övergripande positiv till att nya regler utfärdas men avstår från att ha synpunkter på sakinnehållet. *Västerbottens läns landsting* menar att det utifrån ett patientsäkerhets-syfte är svårt att se varför informationsskyldigheten inte ska gälla för traditionella växtbaserade läkemedel. Landstinget framhåller att om ett traditionellt växtbaserat läkemedel tas från marknaden på grund av patientsäkerhetsskäl är det viktigt att denna information snarast når alla läkemedelsmyndigheter inom EU. *Förvaltningsrätten i Uppsala* uppger att det skulle kunna inträffa att någon av punkterna i den föreslagna bestämmelsen är för handen, men att den som har fått godkännandet låter försäljningen upphöra av något annat skäl än de som anges i den föreslagna lydelsen. Domstolen menar att en rak tillämpning av lagförslaget kan resultera i att en omständighet som omfattas av punkterna inte behöver anges. *Föreningen för Generiska läkemedel (FGL)* ifrågasätter om det är rimligt att kravet på att minst två månader i förväg meddela Läke-medelsverket om försäljningen av ett läkemedel upphör ska gälla för samtliga leverantörer av ett generiskt utbytbar läkemedel med samma substans. FGL påtalar att i vissa situationer kan det vara svårt att på för-hand veta om försäljningen av ett läkemedel kommer att upphöra. *Läke-medelsverket* uppger att man är positiv till att regelverket inom EU för säkerhetsövervakning av humanläkemedel ytterligare harmoniseras och förstärks. Läke-medelsverket delar däremot inte bedömningen i prome-morian om att begreppet ”försäljning upphör” i artikel 23a täcker alla de situationer som anges i artikel 123.2 och anser att införlivandet av artikel 123 bör skiljas från artikel 23a. Detta bl.a. eftersom artikel 123.2 torde avse situationer som uppkommit oplanerat och rör ett vidare begrepp än vad som anges i artikel 23a. Läke-medelsverket anser också att lagtexten bör anpassas till vad som redan framgår av artikel 23a andra stycket om att i undantagsfall kan information om att försäljningen av ett läkemedel upphör lämnas senare än två månader innan försäljningen upphör. Verket uppger även att man är tveksam om förslaget på ett korrekt sätt genomför vad som anges i artikel 116 sista stycket och artikel 117.1e om krav på rapportering vid avsteg från godkända metoder för tillverkning och kontroll av läkemedel. Vidare anser Läke-medelsverket att genomförandet av artikel 123.2–2b bör tillämpas på traditionella växtbaserade läkemedel som omfattas av 2 c § läkemedelslagen.

Ett utkast till lagrådsremiss har lämnats för synpunkter till Läke-medelsverket och Läke-medelsindustriföreningens Service AB, som inte haft något att erinra mot förslagen.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Utökad informationsskyldighet i vissa fall för den som har fått ett humanläkemedel godkänt

Genom direktiv 2012/26/EU utökas informationsskyldigheten i vissa fall för den som har fått ett humanläkemedel godkänt. Detta sker genom att artikel 23a andra stycket och artikel 123.2–2b ändras.

I artikel 23a andra stycket anges sedan tidigare att innehavaren av ett godkännande för försäljning ska meddela den behöriga myndigheten om försäljningen av läkemedlet i medlemsstaten upphör tillfälligt eller permanent. Ett sådant meddelande ska, utom i undantagsfall, göras minst två

månader innan försäljningen av produkten upphör. I artikeln görs nu, förutom språkliga ändringar, ett tillägg om att innehavaren ska meddela de behöriga myndigheterna skälen för åtgärden i enlighet med artikel 123.2.

Enligt artikel 123.2, i dess lydelse enligt direktiv 2012/26/EU, ska innehavaren av godkännandet för försäljning 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. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska särskilt uppge om åtgärden grundar sig på något av de skäl som anges i artiklarna 116 och 117.1.

I artikel 123.2a och 2b införs bestämmelser om informationsskyldighet i vissa fall när en åtgärd vidtagits med ett humanläkemedel i ett tredjeland och informationsskyldighet i vissa fall gentemot Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).

I promemorian görs bedömningen att 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 – omfattas av det vidare begreppet upphöra med försäljning som används i artikel 23a andra stycket. I promemorian föreslås ett gemensamt genomförande av artiklarna i 8 g § läkemedelslagen (1992:859).

Läkemedelsverket uppger att man inte delar bedömningen i promemorian utan anser att genomförandet av artikel 123.2–2b bör skiljas från genomförandet av artikel 23a andra stycket. Verket menar att artikel 23a andra stycket bör genomföras genom 8 f § läkemedelslagen och att det bör införas en ny paragraf i lagen för genomförandet av artikel 123.2–2b.

Såväl artikel 23a andra stycket som artikel 123.2–2b föreskriver att den som har fått ett läkemedel godkänt ska informera Läkemedelsverket om när vissa åtgärder vidtas med läkemedlet. Någon närmare vägledning om hur artiklarna ska tolkas finns inte i direktivet. Artiklarna skulle delvis kunna sägas överlappa varandra men torde, som Läkemedelsverket anför, avse olika situationer. Artikel 23a andra stycket får anses ta sikte på planerade händelser där information som huvudregel ska lämnas i förväg, dvs. innan åtgärden vidtas, medan artikel 123.2–2b främst torde avse oplanerade händelser där information ska lämnas utan dröjsmål när åtgärden redan har vidtagits. Denna tolkning av artiklarna får även stöd av den engelska språkversionen av direktivet.

Den informationsskyldighet som följer av artikel 123.2–2b är vidare mer specifik än den som följer av artikel 23a andra stycket. Enligt artikel 123.2–2b ska den som har fått läkemedlet godkänt inte bara informera om en åtgärd som har vidtagits för att inte längre tillhandahålla läkemedlet utan även om åtgärder som har vidtagits för att dra in läkemedlet, begära att godkännandet för försäljning dras in eller inte ansöka om förnyat godkännande för försäljning.

Även om informationsskyldigheten enligt artiklarna i vissa situationer skulle kunna överlappa varandra torde det finnas behov av separata genomföranden av artiklarna. Inte minst gäller det den informations-

Prop. 2012/13:118 skyldighet som rör oplanerade händelser och som inte har någon uttrycklig motsvarighet i svensk rätt i dag.

Sammanfattningsvis delar regeringen Läkemedelsverkets bedömning om att genomförandet av artikel 123.2–2b bör skiljas från genomförandet av artikel 23a andra stycket. *Läkemedelsindustriföreningens Service AB* har vid underhandskontakt uppgett att det inte har något att erinra mot denna bedömning.

Som anges nedan bör artikel 23a andra stycket genomföras genom att det görs ändringar i 8 f § läkemedelslagen medan artikel 123.2–2b bör genomföras genom en ny paragraf, 8 j, i läkemedelslagen.

Närmare om den utökade informationsskyldigheten enligt artikel 23a andra stycket

Artikel 23a andra stycket är i dag genomförd genom 8 f § första stycket läkemedelslagen (jfr prop. 2005/06:70). Av paragrafen framgår att den som har fått ett läkemedel godkänt minst två månader i förväg ska meddela Läkemedelsverket om försäljningen av läkemedlet upphör tillfälligt eller permanent.

Av artikel 23a andra stycket följer att i undantagsfall kan informationen lämnas senare än två månader innan försäljningen upphör. I vilka fall detta kan accepteras framgår inte av direktivet, men ett sådant fall torde kunna vara när innehavaren av godkännandet för försäljning inte själv haft tillgång till informationen förrän vid en senare tidpunkt (jfr a. prop. s. 106). Det bör alltså krävas särskilda skäl för att lämna informationen senare än två månader i förväg. Som *Läkemedelsverket* påtalar bör denna möjlighet framgå av lagtexten.

I enlighet med ordalydelsen av artikel 23a andra stycket bör det även förtydligas att informationsskyldigheten i 8 f § första stycket läkemedelslagen gäller när försäljningen upphör på den svenska marknaden. Såvitt avser veterinärmedicinska läkemedel, dvs. läkemedel för djur, finns motsvarande bestämmelser i artikel 27a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel. De nu föreslagna tilläggen kommer därför även att gälla veterinärmedicinska läkemedel.

I artikel 23a andra stycket görs genom direktiv 2012/26/EU ett tillägg om att innehavaren av godkännandet för försäljning ska meddela de behöriga myndigheterna om skälen för åtgärden i enlighet med artikel 123.2. Enligt artikel 123.2 ska innehavaren av godkännandet för försäljning ange skälen för åtgärden och särskilt uppge om åtgärden grundar sig på något av de skäl som anges i artiklarna 116 och 117.1.

Artiklarna 116 och 117.1 innehåller inte bestämmelser som riktar sig till den som har fått ett läkemedel godkänt utan till de behöriga myndigheterna och medlemsstaterna. I artiklarna nämns ett antal omständigheter som ska föranleda att de behöriga myndigheterna bl.a. tillfälligt återkallar eller upphäver ett godkännande för försäljning.

I enlighet med direktivets krav bör det göras ett tillägg till 8 f § läkemedelslagen att om försäljningen avser ett humanläkemedel ska orsaken till att försäljningen upphör anges i meddelandet till Läkemedelsverket. I enlighet med kraven i artiklarna 116 och 117.1 bör det även göras tillägg om att det i meddelandet särskilt ska anges om försäljningen upphör till

följd av vissa omständigheter. De omständigheter som nämns i artiklarna 116 och 117.1, och som torde göra sig gällande i förevarande fall, är om läkemedlet är skadligt, läkemedlet saknar terapeutisk effekt, förhållandet mellan nyttan och riskerna med läkemedlet har ändrats, läkemedlets kvalitativa och kvantitativa sammansättning inte överensstämmer med den uppgivna eller att ett villkor för godkännandet för försäljning inte har uppfyllts. Som *Läkemedelsverket* anför bör det även gälla om det skett avsteg från godkända metoder för tillverkning och kontroll av läkemedel.

Förvaltningsrätten i Uppsala uppger att det skulle kunna inträffa att någon av de krav som anges i artiklarna 116 och 117.1 är för handen, men att den som har fått godkännandet låter försäljningen upphöra av något annat skäl. Domstolen menar att en rak tillämpning av lagförslaget då kan resultera i att en omständighet som omfattas av de i paragrafen särskilt angivna omständigheterna inte behöver anges.

Den föreslagna bestämmelsen innebär att den som har fått ett humanläkemedel godkänt ska ange orsaken till att försäljningen upphör. Det ska därvid särskilt anges om försäljningen upphör till följd av vissa i bestämmelsen angivna omständigheter. Skulle en sådan omständighet som anges i bestämmelsen inträffa och försäljningen upphör till följd av denna omständighet, antingen ensamt eller i kombination med andra omständigheter, ska innehavaren av godkännandet ange detta. Bestämmelsen följer härigenom kraven i direktivet. Skulle den situation som förvaltningsrätten påtalar inträffa finns, utöver den nu föreslagna paragrafen i läkemedelslagen, även andra bestämmelser i lagen som handlar om säkerhetsövervakning av läkemedel.

Eftersom direktiv 2012/26/EU enbart gäller humanläkemedel, dvs. läkemedel för människor, och inte veterinärmedicinska läkemedel, dvs. läkemedel för djur (se 2 § läkemedelslagen) avser de nya kraven endast försäljning av humanläkemedel.

Närmare om den utökade informationsskyldigheten enligt artikel 123.2–2c och punkt 4

Genom direktiv 2012/26/EU ändras artikel 123.2 samtidigt som de nya punkterna 2a och 2b införs.

Som anges ovan torde artikel 123.2 främst avse informationsskyldighet vid oplanerade händelser där rapportering ska ske utan dröjsmål när någon av de åtgärder som nämns i artikeln redan har vidtagits. Av artikeln framgår vidare, i dess nya lydelse, att innehavaren ska ange skälen för åtgärden och särskilt uppge om åtgärden grundar sig på något av de skäl som anges i artiklarna 116 eller 117.1.

Det bör således införas en bestämmelse i läkemedelslagen om att den som har fått ett humanläkemedel godkänt utan dröjsmål ska meddela Läkemedelsverket om varje åtgärd som har vidtagits för att dra in eller inte längre tillhandahålla läkemedlet, begära att godkännandet för försäljning dras in eller inte ansöka om förnyat godkännande för försäljning. I meddelandet ska skälen till att åtgärden vidtagits anges.

I enlighet med kraven i artiklarna 116 och 117.1 ska det i meddelandet särskilt anges om åtgärden har vidtagits till följd av vissa omständigheter. De omständigheter som nämns i artiklarna 116 och 117.1, och som torde göra sig gällande i förevarande fall, är om läkemedlet är skadligt, läke-

Prop. 2012/13:118 medlet saknar terapeutisk effekt, förhållandet mellan nyttan och riskerna med läkemedlet har ändrats, läkemedlets kvalitativa och kvantitativa sammansättning inte överensstämmer med den uppgivna eller ett villkor för godkännandet för försäljning inte har uppfyllts. Som *Läkemedelsverket* anför bör det även gälla om det skett avsteg från godkända metoder för tillverkning och kontroll av läkemedel.

Enligt den nya punkten 2a ska innehavaren också meddela på det sätt som avses i punkt 2 i artikeln om åtgärden vidtas i ett tredjeland och när den grundar sig på något av de skäl som anges i artiklarna 116 eller 117.1. Enligt punkten 2b ska innehavaren också meddela EMA om den åtgärd som avses i punkt 2 eller 2a i artikeln grundar sig på något av de skäl som avses i artiklarna 116 eller 117.1.

Någon motsvarande reglering finns inte i svensk rätt. Bestämmelser som motsvarar direktivets krav bör införas i läkemedelslagen.

Eftersom direktiv 2012/26/EU enbart gäller humanläkemedel och inte veterinärmedicinska läkemedel avser kraven endast humanläkemedel.

Artikel 123.2c och 123.4 innehåller krav riktade mot EMA och föranleder därför ingen åtgärd i svensk rätt.

Närmare om informationsskyldighet avseende homeopatiska 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. Däremot anges inte att artikel 123 ska tillämpas analogt. 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.

I 2 b § andra stycket läkemedelslagen anges att lagen gäller för registrerade homeopatiska läkemedel med undantag för vissa bestämmelser.

Den informationsskyldighet som i dag föreskrivs i 8 f § första stycket läkemedelslagen gäller för registrerad homeopatika som avses i 2 b § första stycket läkemedelslagen. Även den utökade informationskyldigheten som föreskrivs i artikel 23a andra stycket, och som föreslås införas i 8 f § första stycket läkemedelslagen, bör 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 i sitt meddelande till Läkemedelsverket dock inte särskilt ange om försäljningen upphör till följd av att läkemedlet saknar terapeutisk effekt. Det bör därför införas ett sådant undantag i 2 b § andra stycket läkemedelslagen.

Eftersom artikel 123 inte ska tillämpas analogt på homeopatika bör bestämmelserna i den nya paragrafen som föreslås införas i läkemedelslagen inte gälla registrerad homeopatika. Paragrafen föreslås betecknas 8 j §. Eftersom det redan framgår av 2 b § läkemedelslagen att 8 g–10 §§ i lagen inte gäller för registrerad homeopatika behöver 2 b § inte ändras.

Enligt lagen (2013:37) om ändring i läkemedelslagen kommer 2 b § läkemedelslagen att få en ny lydelse, som träder i kraft den dag som regeringen bestämmer (jfr prop. 2012/13:40, bet. 2012/13:SoU7, rskr. 2012/13:146). Lagändringen bedöms träda i kraft efter de ändringar som föreslås i det här lagstiftningsärendet. Den ändring som nu föreslås behöver också komma till uttryck i den lydelse som 2 b § ska ha den dag som regeringen bestämmer. Till följd av detta behöver lag (2013:37) om ändring i läkemedelslagen ändras och anpassas till den förändring av 2 b § läkemedelslagen som nu föreslås (se avsnitt 2.3).

Närmare om informationsskyldighet avseende traditionellt växtbaserade läkemedel

I 2 c § läkemedelslagen finns bestämmelser om bl.a. registrering av växtbaserade läkemedel. I tredje stycket anges att vad som föreskrivs i lagen i fråga om läkemedel för vilka det ansökts om godkännande för försäljning eller som har godkänts för försäljning också ska gälla traditionella växtbaserade läkemedel som registrerats enligt läkemedelslagen. I fjärde stycket anges vilka bestämmelser i lagen som inte ska gälla i fråga om registrerade traditionella växtbaserade läkemedel.

Av artikel 16g i direktiv 2001/83/EG följer att artikel 23a inte ska tillämpas analogt på registrering som traditionellt växtbaserat läkemedel. Det framgår också av 2 c § fjärde stycket läkemedelslagen att de nuvarande bestämmelserna i 8 f § första stycket läkemedelslagen inte gäller för sådana traditionella växtbaserade läkemedel. Detta omfattar följkaktligen även de nya bestämmelserna som införs i 8 f § första stycket läkemedelslagen.

Enligt artikel 16g ska artikel 123 tillämpas på traditionella växtbaserade läkemedel. Eftersom genomförandet av artikel 123.2–2b skiljs från genomförandet av artikel 23a andra stycket bör som *Läkemedelsverket* anför den nya bestämmelsen i 8 j § läkemedelslagen gälla för traditionella växtbaserade läkemedel som registrerats. Förslaget tillgodoser delvis den synpunkt som *Västerbottens läns landsting* lämnar om att informationsskyldigheten ska gälla för traditionella växtbaserade läkemedel.

6.2 Samordningsförfaranden inom EU om säkerhetsövervakning av humanläkemedel (artiklarna 107i och 107j)

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

Promemorians bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna tillstyrker eller framför ingen invändning mot promemorians bedömning.

Skälen för regeringens 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 tillämplas 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 Läke- medelsverket inleda det samordningsförfarande som avses i artiklarna 107i–k i direktiv 2001/83/EG, om verket överväger att tillfälligt återkalla eller upphäva ett godkännande för försäljning, överväger att förbjuda tillhandahållandet av ett humanläkemedel eller avslå en ansökan om förnyat godkännande för försäljning, 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 anser att ett godkännande för försäljning ska ändras. Av andra stycket framgår att om förfarandet inleds ska Läke- medelsverket fullgöra de skyldigheter som medlemsstater har enligt artiklarna 107i–k i direktivet.

Genom direktiv 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 tillägget i punkten 1d, om att förfarandet ska inledas även om medlemsstaten får veta att innehavaren av godkännandet för försäljning inte har ansökt om förnyat godkännande, bedöms omfattas av 4 kap. 1 e § läkemedelsförordningen.

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 dels ska informera de andra medlemsstaterna, EMA och kommissionen om de anser att läkemedlet ska ändras, dels inleda förfarandet som före-

skrivs i artiklarna 107i–k om skyndsamma åtgärder bedöms nödvändiga. 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. under rättelser 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.

Även den nya punkten 1b, som bl.a. reglerar informationsskyldighet 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.

6.3 Nya krav vid partihandel med humanläkemedel som i vissa fall sker med en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (artikel 85a)

Regeringens förslag: Den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel ska, när det gäller handel med humanläkemedel med en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, även

1. anskaffa läkemedel, i de fall läkemedlet tas emot direkt utan att importeras, endast från den som har tillstånd eller är behörig att leverera läkemedel i enlighet med reglerna i den stat som anskaffningen sker från, och
2. leverera läkemedel endast till den som har tillstånd eller är behörig att ta emot läkemedel för partihandel eller för utlämnande till allmänheten i enlighet med reglerna i den stat som leveransen sker till.

Promemorians förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. I promemorian föreslås en annan beteckning av bestämmelsen och att den utformas på ett annat sätt.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna tillstyrker eller framför ingen invändning mot promemorians förslag. *Sveriges Farmaceutförbund* uppger att man är positiv till förslaget och anser att det skapar en säkrare läkemedelsförsörjning. *Läkemedelsverket* anser att det bör förtydligas att den föreslagna bestämmelsen enbart tar sikte på partihandel vid export av läkemedel och införsel av läkemedel för vidareexport. Läkemedelsverket föreslår också att paragrafen får en annan utformning och att den placeras på ett annat ställe i lagen. *Förvaltningsrätten i Uppsala* ifrågasätter bedömningen i promemorian om att direktivets krav på partihandlare att erhålla läkemedel från personer som har

Prop. 2012/13:118 tillstånd eller är behöriga att tillhandahålla läkemedel avser att läkemedel ska anskaffas från den som får bedriva partihandel och att kravet att tillhandahålla läkemedel till personer som har tillstånd eller är behöriga att motta läkemedel för partihandel eller för distribution till allmänheten avser att läkemedel ska levereras till den som får bedriva partihandel eller detaljhandel. Förvaltningsrätten menar att förslaget i denna del riskerar att ge upphov till tillämpningsproblem och förespråkar en ordalydelse av den föreslagna paragrafen som ligger närmare direktivets. Domstolen anför att den föreslagna paragrafen kommer att tillämpas enbart på stater och därmed rättsordningar utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, varför det kan antas uppkomma situationer där det visar sig att ett lagkrav på att få bedriva partihandel kan medföra tolkningsproblem.

Ett utkast till lagrådsremiss har lämnats för synpunkter till Läke- medelsverket och Läkemedelsindustriföreningens Service AB (LIF). LIF har inte haft något att erinra mot förslaget. Läkemedelsverket har förordat att i bestämmelsen bör begreppet ”tillhandahålla” bytas ut mot ”leverera” och uttrycket ”distribution till allmänheten” mot ”utlämnande till allmänheten”.

Skälen för regeringens förslag

Gällande rätt och krav på partihandlare enligt direktiv 2011/62/EU

Med partihandel avses enligt definitionen i 1 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel. Med detaljhandel avses enligt definitionen i samma paragraf försäljning av läkemedel till konsument, sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel.

Enligt 3 kap. 1 § nämnda lag krävs tillstånd för att få bedriva parti- handel med läkemedel. Läkemedelsverket får bevilja sådant tillstånd endast till den som visar att den har förutsättningar att uppfylla kraven i 3 § (kravkatalogen). I kravkatalogen finns bl.a. krav om att parti- handlaren ska bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål och att denne ska ha en sakkunnig som ska se till att kraven på läkemedlens säkerhet och kvalitet är uppfyllda.

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 förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan, infördes nya krav på partihandlare. Syftet var att förhindra att förfälskade humanläkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan. Genomförandet av direktivet behandlas i proposition Genomförande av ändringsdirektiv 2011/62/EU – Skydd mot förfälskade läkemedel i den lagliga försörjningskedjan (prop. 2012/13:40, bet. 2012/13:SoU7, rskr. 2012/13:146), nedan benämnt propositionen.

Direktivets krav är i svensk rätt genomfört i lagen om handel med läkemedel. Lagändringarna har i huvudsak trätt i kraft den 1 mars 2013. Eftersom vissa av förslagen är beroende av att genomförandeakter och

delegerade akter antas på EU-nivå träder delar av lagändringarna i stället i kraft den dag som regeringen bestämmer.

I 3 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel har det förtydligats att den som bedriver partihandel med läkemedel måste ha tillstånd till partihandel eller tillverkning av antingen Läkemedelsverket eller behörig myndighet i ett annat EES-land.

Vidare har det införts nya krav i kravkatalogen (a. prop. s. 64). Den som bedriver partihandel ska endast distribuera läkemedel som får säljas enligt 5 § läkemedelslagen eller utgör prövningsläkemedel 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 underätta 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 förfälskade (ny punkt 11) och även i övrigt följa god distributionssed (ny punkt 12). De nya kraven har trätt i kraft den 1 mars 2013.

Vissa av kraven i kravkatalogen gäller inte vid partihandel med humanläkemedel som riktar sig till länder utanför EES. Undantagen finns i en ny bestämmelse i lagen, 3 kap. 3 a §. Därvid regleras att vad som anges i 3 § 2, 7 och 10 inte ska gälla vid partihandel med humanläkemedel till en stat utanför EES. Vad som anges i 3 § 8 ska inte gälla när ett humanläkemedel tas emot direkt, utan att importeras, från samma område. Vad som anges i 3 § 6 gäller utöver den som har beviljats tillstånd att bedriva partihandel endast den tillverkare som också är innehavare av godkännandet för försäljning för de läkemedel som partihandeln avser. Vad som anges i 3 § gäller inte vid partihandel med veterinärmedicinska läkemedel till en stat utanför EES eller när ett veterinärmedicinskt läkemedel tas emot direkt utan att importeras från samma område.

Undantagsbestämmelsen i 3 kap. 3 a § lag om handel med läkemedel är ett genomförande av artikel 85a i dess lydelse enligt direktiv 2011/62/EU. Enligt artikel 2 i direktiv 2001/83/EG ska direktivet tillämpas på sådana humanläkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i medlemsstaterna. Detta ska enligt artikel 2.4 emellertid inte påverka tillämpningen av artikel 85a. I propositionen görs bedömningen att artiklarna i sitt sammanhang får tolkas som att krav på partihandel gäller även i förhållande till partihandel med tredjeland såvida annat inte anges i artikel 85a (s. 67).

Undantagsbestämmelsen i 3 kap. 3 a § lagen om handel med läkemedel har trätt i kraft den 1 mars 2013. Enligt lagen (2013:39) om ändring i lagen om handel med läkemedel får paragrafen ny beteckning, 3 kap. 3 b §, och även ny lydelse, som träder i kraft den dag som regeringen bestämmer.

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

De kompletterande kraven har tagits in i artikel 85a. Av artikeln framgår sedan tidigare att på partihandel av läkemedel som riktar sig till tredjeländer ska artiklarna 76 och 80 första stycket led c inte tillämpas. Vidare ska artikel 80 första stycket leden b och 80 ca inte tillämpas när en produkt tas emot direkt från ett tredjeland, men inte importeras. Som anges ovan har artikeln genomförts i svensk rätt genom en ny bestämmelse i 3 kap. 3 a § lagen om handel med läkemedel.

I artikel 85a görs genom direktiv 2012/26/EU ett tillägg om att partihandlare i detta fall 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 tredjeländer 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.

Någon närmare vägledning om hur tilläggen i artikeln ska tolkas finns inte i ingressen till direktivet. Av artikel 85a följer att de nya kraven riktar sig till den som får bedriva partihandel med humanläkemedel och när sådan handel i vissa fall sker med en stat utanför EES. Den partihandel som avses torde inte gälla handel med läkemedel som är avsedd att släppas ut på marknaden inom EES utan om handel som riktar sig till länder utanför EES och i situationer när ett läkemedel tas emot direkt från ett land utanför EES men inte importeras till EES. Med det sistnämnda torde avses t.ex. en situation där ett läkemedel kommer till ett transitområde i Göteborgs hamn utan att importeras men ändå på något sätt når partihandelsledet i Sverige, dock för vidare transport till tredjeland (jfr prop. 2012/13:40 s. 66 f.).

Som *Läkemedelsverket* anför bör tillämpningsområdet i enlighet med vad som nu anförts förtydligas i den föreslagna paragrafen.

Till skillnad från kraven i 3 kap. 3 och 3 a §§ lagen om handel med läkemedel innebär de nya kraven att partihandlaren ska göra kontroller av att leverantören eller kunden har de tillstånd m.m. som krävs enligt reglerna i det aktuella tredjelandet.

I promemorian görs bedömningen att kravet i artikel 85a om att partihandlaren ska se till att läkemedlet erhålls endast från personer som har tillstånd eller är behöriga att tillhandahålla läkemedel torde vara att jämföra med att läkemedlet ska anskaffas från den som får bedriva partihandel. Vidare görs bedömningen att kravet om att läkemedlet enbart ska tillhandahållas personer som har tillstånd eller är behöriga att motta läkemedel för partihandel eller för distribution till allmänheten torde vara att jämföra med att leverans enbart får ske till den som får bedriva partihandel eller detaljhandel med läkemedel. *Förvaltningsrätten i*

Uppsala ifrågasätter bedömningen i dessa delar och menar att föreslagen lydelse riskerar att ge upphov till tillämpningsproblem. Förvaltningsrätten förespråkar en ordalydelse av paragrafen som ligger närmare direktivets.

Som anges ovan är begreppen partihandel och detaljhandel definierade i 1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel. Begreppet partihandel i lagen torde vara vidare än det begrepp ”tillhandahålla” som används i artikel 85a. Vidare torde begreppet detaljhandel i lagen vara vidare än det uttryck ”distribution till allmänheten” som används i artikeln. För att undvika tillämpningsproblem bör paragrafen, som förvaltningsrätten anför, därför utformas på ett sätt som ligger närmare direktivets ordalydelse.

I den engelska språkversionen av direktivet används i artikeln begreppet ”supply”, vilket regelmässigt i direktiv 2001/83/EG, när det gäller partihandel, översätts med olika former av ”leverera”. Vidare används uttrycket ”supply to the public”, vilket regelmässigt översätts med ”utlämnande till allmänheten”, ex. i sista meningen i artikel 85a. Som *Läkemedelsverket* anför bör därför begreppet ”leverera” användas i stället för direktivets ”tillhandahålla”. Vidare bör uttrycket ”utlämnande till allmänheten” användas i stället för direktivets ”distribution till allmänheten”. Detta bedöms vara i enlighet med direktivets krav.

De nya kraven i artikel 85a bör genomföras i en ny bestämmelse i lagen om handel med läkemedel som anger att den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 1 § ska, när det gäller handel med humanläkemedel med en stat utanför EES, anskaffa läkemedel, i de fall läkemedlet tas emot direkt utan att importeras, endast från den som har tillstånd eller är behörig att leverera läkemedel i enlighet med reglerna i den stat som anskaffningen sker från. Vidare ska partihandlaren leverera läkemedel endast till den som har tillstånd eller är behörig att ta emot läkemedel för partihandel eller för utlämnande till allmänheten i enlighet med reglerna i den stat som leveransen sker till.

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

Den föreslagna bestämmelsen bör placeras i anslutning till 3 kap. 3, 3 a och 3 b §§ lag om handel med läkemedel och bör därför betecknas 3 kap. 3 c §.

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

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

Promemorians bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna tillstyrker eller framför ingen invändning mot promemorians bedömning. *Läkemedelsverket* har uppgett att man delar bedömningen i promemorian om det

Prop. 2012/13:118 framgår av förarbetena att artikel 31.3 möjliggör för medlemsstaterna att, trots att förfarande enligt punkten 1 har inletts, tillfälligt återkalla godkännandet/förbjuda användningen av läkemedlet i avvaktan på beslut.

Skälen för regeringens bedömning: I artikel 31 finns bestämmelser som reglerar förfarandet för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande (procedurer för att godkänna ett läkemedel). I punkt 1 i artikeln finns bestämmelser om att bl.a. medlemsstaterna i vissa fall ska hänskjuta frågor som uppkommer i samband med en ansökan om godkännande för försäljning, om tillfälligt återkallande eller upphävande av ett godkännande för försäljning eller om ändringar av ett godkännande för försäljning till Kommittén för humanläkemedel vid Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel vid EMA.

Artikel 31.1 är sedan tidigare 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 direktiv 2012/26/EU ändras tredje stycket av artikeln. 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 6.2). Förfarandet är sedan tidigare genomfört genom 4 kap. 1 e § läkemedelsförordningen. 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 det förfarande som beskrivs i punkten 1 i artikeln har 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 (1992:859) 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.

Den informationsskyldighet som föreskrivs i den nya punkten 3, bl.a. gentemot EMA, bedöms 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 vara tillgodosedd i svensk rätt.

I artikel 31 ändras även punkten 2 och det införs en ny punkt 4. Bestämmelserna riktar sig mot EMA respektive kommissionen och föranleder inte krav på några 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 redaktionella och medför inte krav på någon åtgärd i svensk rätt.

7 Ikraftträdandebestämmelser

Regeringens förslag: De föreslagna lagändringarna träder i kraft den 28 oktober 2013, utom när det gäller förslaget till ändring i lagen (2013:37) om ändring i läkemedelslagen (1992:859) som i stället träder i kraft den dag regeringen bestämmer.

Promemorians förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. I promemorian finns inget förslag till ändring i lagen (2013:37) om ändring i läkemedelslagen (1992:859).

Remissinstanserna: Ingen remissinstans uttalar sig i denna del.

Ett utkast till lagrådsremiss har lämnats för synpunkter till Läkemedelsverket och Läkemedelsindustriföreningens Service AB, som inte haft någon erinran.

Skälen för regeringens förslag: Enligt artikel 2 i direktiv 2012/26/EU ska medlemsstaterna anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa direktivet 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.

Lagen (2013:37) om ändring i läkemedelslagen träder i kraft den dag som regeringen bestämmer (prop. 2012/13:40, bet. 2012/13:SoU7, rskr. 2012/13:146). Förslaget till ändring i nämnda lag (se avsnitt 2.3) träder följaktligen också i kraft den dag som regeringen bestämmer.

8 Konsekvenser

Som anges i avsnitt 5.1 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 med avseende på säkerhetsövervakning av humanläkemedel antogs 2010 (ändringsdirektiv 2010/84/EU) och har

Prop. 2012/13:118 till stor del genomförts på nationell nivå och av den Europeiska läkemedelsmyndigheten under år 2012. Direktiv 2012/26/EU medför en ytterligare förstärkning av reglerna om säkerhetsövervakning. 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 i direktiv 2012/26/EU. 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 av det direktivet får på nationell nivå (jfr prop. 2011/12:74). 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 därvid bedömningen att den årsavgift som erläggs av innehavarna av godkännande kan komma att behöva justeras.

Vad gäller konsekvenserna för Läkemedelsverkets beträffande reglerna i direktiv 2012/26/EU gör verket bedömningen att ändringen av artikel 31.1 tredje stycket 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. Enligt Läkemedelsverket bedömning kommer ytterligare fem årsarbetskrafter att behövs på sikt. *Läkemedelsindustriföreningens Service AB* har i sitt remissvar ifrågasatt denna uppskattning och anser att den inte verkar rimlig.

Regeringen konstaterar att det i nuläget till viss del är oklart hur stor arbetsbörda det kommer att bli för Läkemedelsverket. Det kan emellertid 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 att det rymms inom den normala verksamheten. Inte heller bedöms arbetsinsatserna för innehavare av godkännanden öka.

Lagförslagen medför också ökade krav på företagen. Det gäller såväl förslagen om utökad informationsskyldighet i läkemedelslagen (1992:859) som förslag om krav vid partihandel i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Regelrådet anser att konsekvensutredningen är bristfällig och avstyrker förslaget. I sitt remissvar efterlyser Regelrådet uppgifter om hur många företag som kan komma att påverkas av förslaget. De företag som kan komma att beröras av förslagen är främst tillverkare av läkemedel och partihandlare som handlar med läkemedel. Enligt uppgifter från Läkemedelsverket finns i verkets databas 509 företag registrerade som antingen innehavare av ett godkännande för försäljning eller som ombud för en i Sverige godkänd receptbelagd läkemedelsprodukt. Det finns i dag vidare uppskattningsvis 293 partihandlare.

Vad gäller de direkta konsekvenserna för innehavarna av godkännande kan de nu förslagna reglerna i läkemedelslagen om den utökade informationskyldigheten gentemot Läkemedelsverket innebära viss ökad arbetsbörda. *Regelrådet* efterlyser beloppsmässiga uppskattningar av dessa kostnader. Efter underhandskontakt med *Läkemedelsindustriföreningens Service AB* kan konstateras att en sådan uppskattning svårligen kan göras. De enskilda företagens kostnader är i mångt och mycket beroende av vilka rutiner som finns för detta förfarande. 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 informationskyldigheten 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 i läkemedelslagen om att den som har fått ett läkemedel godkänt i vissa fall också ska meddela Läkemedelsverket och Europeiska läkemedelsmyndigheten om vissa åtgärder som har vidtagits med ett läkemedel 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. Motsvarande krav avseende partihandlaren leverantörer finns också i 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. De nya kraven 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 därför redan idag ha resurser, system och arbetssätt för att känna till regelverk och kontrollera detaljhandlare inom EU och dessa bör möjligen 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

Prop. 2012/13:118 andra konsekvenser i den omfattning som behövs i det enskilda fallet och dokumentera utredningen i konsekvensutredningen.

Propositionen 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.

9 Författningskommentar

9.1 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 som inte ska gälla för registrerade homeopatiska läkemedel som avses i första stycket. I andra stycket görs ett tillägg om att kravet i 8 f § första stycket punkten 2, att det i ett meddelande till Läke medelsverket när försäljningen av ett läkemedel upphör, särskilt ska anges om försäljningen upphör till följd av att läkemedlet saknar terapeutisk effekt, inte ska gälla för registrerade homeopatiska läkemedel.

Den nya bestämmelsen som föreslås i 8 j § ska inte gälla för registrerade homeopatiska läkemedel. Detta följer redan av andra stycket eftersom det anges att 8 g–10 §§ inte ska gälla för registrerade homeo- patiska läkemedel.

I paragrafen görs därutöver ändringar av språklig karaktär.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.1.

8 f §

I *första stycket* finns bestämmelser om att den som har fått ett läkemedel godkänt minst två månader i förväg ska meddela Läke medelsverket om försäljningen av läkemedlet upphör tillfälligt eller permanent. I första stycket görs tillägg om att informationsskyldigheten gäller på den svenska marknaden och om det finns särskilda skäl kan meddelandet lämnas senare än två månader i förväg. Tilläggen är förtydliganden av vad som redan i dag anges i artikel 23a andra stycket i direktiv 2001/83/EG. Såvitt avser veterinärmedicinska läkemedel, dvs. läkemedel för djur, finns motsvarande bestämmelser i artikel 27a i Europa- parlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemen- skapsregler för veterinärmedicinska läkemedel. Tilläggen gäller därför såväl humanläkemedel som veterinärmedicinska läkemedel.

Vilka särskilda skäl som krävs för att kunna lämna informationen senare än två månader i förväg framgår inte av direktivet, men ett sådant skäl torde kunna vara när innehavaren av godkännandet för försäljning inte själv haft tillgång till informationen förrän vid en senare tidpunkt (jfr prop. 2005/06:70 s. 106).

I första stycket görs även ett tillägg att om försäljningen avser ett humanläkemedel ska orsaken till att försäljningen upphör anges i meddelandet. Det ska vidare särskilt anges om försäljningen upphör till följd av vissa i paragrafen angivna omständigheter. Tilläggen är ett genomförande av artikel 23a andra stycket i dess lydelse enligt direktiv 2012/26/EU. Eftersom direktiv 2012/26/EU endast avser humanläkemedel och inte veterinärmedicinska läkemedel gäller tilläggen endast humanläkemedel.

Kraven i artikel 23a andra stycket torde främst avse planerade händelser där information ska lämnas innan försäljningen upphör.

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

Förslagen behandlas i avsnitt 6.1.

8 j §

Paragrafen är ny. I *första stycket* anges att den som har fått ett humanläkemedel godkänt utan dröjsmål ska meddela Läkemedelsverket om varje åtgärd som har vidtagits för att dra in eller inte längre tillhandahålla läkemedlet, begära att godkännandet för försäljning dras in eller inte ansöka om förnyat godkännande för försäljning. I meddelandet ska skälen till att åtgärden har vidtagits anges. Det ska särskilt anges om åtgärden har vidtagits till följd av vissa i paragrafen angivna omständigheter.

Om åtgärden har vidtagits till följd av vissa i paragrafen angivna omständigheter ska enligt *andra stycket*, vid samma tidpunkt som anges i första stycket, även Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) meddelas om åtgärden.

Enligt *tredje stycket* ska Läkemedelsverket och EMA utan dröjsmål också meddelas om åtgärden har vidtagits i en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, i de fall åtgärden har vidtagits till följd av vissa i paragrafen angivna omständigheter.

Paragrafen är ett genomförande av artikel 123.2–2b i dess lydelse enligt direktiv 2012/26/EU. Kraven i artikeln torde främst avse oplanerade händelser där information ska lämnas utan dröjsmål när någon av de åtgärder som nämns i artikeln har vidtagits.

Direktiv 2012/26/EU avser endast humanläkemedel, dvs. läkemedel för människor, och inte veterinärmedicinska läkemedel, dvs. läkemedel för djur (se 2 § läkemedelslagen), varför paragrafen endast gäller humanläkemedel.

Förslagen behandlas i avsnitt 6.1.

Ikraftträdandebestämmelse

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

Prop. 2012/13:118 9.2 Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

3 kap. 3 c §

Paragrafen är ny och innehåller krav för den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 1 §. Kraven gäller vid partihandel med humanläkemedel som i vissa fall sker med en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). Kraven gäller inte handel med humanläkemedel som är avsedd att släppas ut på marknaden inom EES utan om handel som riktar sig till länder utanför EES och i situationer när ett läkemedel tas emot direkt från ett land utanför EES men inte importeras till EES. Med det sistnämnda avses t.ex. en situation där ett läkemedel kommer till ett transitområde i Göteborgs hamn utan att importeras men ändå på något sätt når partihandelsledet i Sverige, dock för vidare transport till tredjeland (jfr prop. 2012/13:40 s. 66 f.).

Kraven innebär att partihandlaren ska anskaffa humanläkemedel, i de fall läkemedlet tas emot direkt utan att importeras, endast från den som har tillstånd eller är behörig att leverera läkemedel i enlighet med reglerna i den stat som anskaffningen sker från. Vidare ska partihandlaren leverera humanläkemedel endast till den som har tillstånd eller är behörig att ta emot läkemedel för partihandel eller för utlämnande till allmänheten 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.

Eftersom direktiv 2012/26/EU endast avser humanläkemedel, dvs. läkemedel för människor, och inte veterinärmedicinska läkemedel, dvs. läkemedel för djur, gäller paragrafen enbart partihandel av humanläkemedel.

Förslagen behandlas i avsnitt 6.3.

Ikraftträdandebestämmelse

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

9.3 Förslaget till lag om ändring i lagen (2013:37) om ändring i läkemedelslagen (1992:859)

2 b §

Lagen (2013:37) om ändring i läkemedelslagen träder i kraft den dag regeringen bestämmer. De ändringar i 2 b § läkemedelslagen som föreslås i det här lagstiftningsärendet träder i kraft den 28 oktober 2013 men behöver komma till uttryck också i den lydelse som 2 b § ska ha den dag som regeringen bestämmer att lagen (2013:37) om ändring i läkemedelslagen ska träda i kraft. Lagen (2013:37) om ändring i läkemedelslagen ändras därför i enlighet med förslagen i avsnitt 6.1 (jfr författningskommentaren till 2 b § i avsnitt 9.1).

I

(Lagstiftningsakter)

DIREKTIV

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2012/26/EU

av den 25 oktober 2012

om ändring av direktiv 2001/83/EG, vad gäller säkerhetsövervakning av läkemedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-
sätt, särskilt artiklarna 114 och 168.4 c,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de natio-
nella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommit-
téns yttrande (1),

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet (2), och

av följande skäl:

- (1) Den senaste tidens incidenter på området för säkerhets-
övervakning 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 Europaparlamentets och
rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om
upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (3)
bör klargöras.

(1) EUT C 181, 21.6.2012, s. 201.

(2) Europaparlamentets ståndpunkt av den 11 september 2012 (ännu ej
offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 4 oktober 2012.

(3) EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

- (2) Om innehavarna av godkännanden för försäljning vidtar
frivilliga åtgärder, bör detta inte leda till situationer där
farhågor avseende nyttan eller riskerna med ett läkemedel
som godkänts i unionen inte hanteras korrekt i alla med-
lemsstater. Innehavaren av godkännandet för försäljning
bör därför vara skyldig att underrätta de behöriga myn-
digheterna och Europeiska läkemedelsmyndigheten om
skälen för att dra in ett läkemedel, för att inte tillhanda-
hålla ett läkemedel på marknaden, för att begära att ett
godkännande för försäljning ska upphävas eller för att
inte ansöka om förnyat godkännande för försäljning.

- (3) Det är lämpligt att ytterligare förtydliga och förstärka det
normala förfarandet och det skyndsamma unionsförfarand-
et i syfte att säkerställa samordning, snabb utvär-
dering i brådskande fall och möjligheten att vidta ome-
delbara åtgärder, när så är nödvändigt för att skydda
folkhälsan, innan ett beslut fattas på unionsnivå. Det
normala förfarandet bör inledas i fråga om ärenden an-
gående läkemedels kvalitet, säkerhet eller effekt då unio-
nens intressen berörs. Det skyndsamma unionsförfarand-
et bör inledas när det krävs en snabb utvärdering av
farhågor som utvärderingen av uppgifter från säkerhets-
övervakningen av läkemedel gett upphov till. Oavsett om
det skyndsamma unionsförfarandet eller det normala förfarand-
et tillämpas, och oavsett om läkemedlet blivit god-
känt genom ett centraliserat förfarande eller på annat
sätt, bör kommittén för säkerhetsövervakning och risk-
bedömning av läkemedel alltid utfärda en rekommenda-
tion när skälet för de åtgärder som vidtas är grundade på
uppgifter från säkerhetsövervakning. Det är lämpligt att
samordningsgruppen och kommittén för humanläkeme-
del förlitar sig på denna rekommendation i sin utvär-
dering av ärendet.

- (4) Det är lämpligt att medlemsstaterna uppmärksammar
samordningsgruppen på ärenden avseende nya kontrain-
dikationer, minskning av den rekommenderade dosen
eller en begränsning av indikationer som godkänts i en-
lighet med det decentraliserade förfarandet och förfarand-
et för ömsesidigt erkännande, om det skyndsamma

unionsförfarandet inte inleds. I syfte att säkerställa harmonisering för dessa produkter får samordningsgruppen diskutera om det behövs några åtgärder i de fall då ingen medlemsstat har utlöst det normala förfarandet.

- (5) Eftersom målet för detta direktiv, nämligen att harmonisera bestämmelserna om säkerhetsövervakning av läkemedel i hela unionen, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna, och det därför bättre kan uppnås på unionsnivå kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.
- (6) Direktiv 2001/83/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Direktiv 2001/83/EG ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 23a ska andra stycket ersättas med följande:

"Om försäljningen av läkemedlet upphör i en medlemsstat, oavsett om det är tillfälligt eller permanent, ska innehavaren av godkännandet för försäljning meddela den behöriga myndigheten i den medlemsstaten. Ett sådant meddelande ska, utom i undantagsfall, göras minst två månader innan saluföringen av läkemedlet upphör. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska meddela de behöriga myndigheterna skälen för åtgärden i enlighet med artikel 123.2."

2. Artikel 31 ska ändras på följande sätt:

- a) Punkt 1 tredje stycket ska ersättas med följande:

"När ett av de kriterier som förtecknas i artikel 107i.1 är uppfyllt ska dock det förfarande som anges i artiklarna 107i-107k tillämpas."

- b) Punkt 2 ska ersättas med följande:

"2. Om den hänskjutna frågan rör en grupp av läkemedel eller en terapeutisk klass, får myndigheten begränsa förfarandet till vissa särskilda delar av godkännandet.

I detta fall ska artikel 35 tillämpas på dessa läkemedel endast om de omfattas av de förfaranden för godkännande för försäljning som avses i detta kapitel.

Om det förfarande som inleds enligt denna artikel omfattar en grupp läkemedel eller en terapeutisk klass, ska läkemedel som godkänts i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004 och som tillhör denna grupp eller klass också omfattas av förfarandet.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 1 får en medlemsstat, när som helst under förfarandets gång, när skyndsamma åtgärder krävs till skydd för folkhälsan, tillfälligt återkalla godkännandet för försäljning och förbjuda användningen av läkemedlet i fråga på dess territorium till dess att ett slutgiltigt beslut har antagits. Medlemsstaten ska senast påföljande vardag underrätta kommissionen, myndigheten och övriga medlemsstater om skälen för sina åtgärder.

4. Om det förfarande som inlemts enligt denna artikel, i enlighet med punkt 2, omfattar läkemedel som godkänts i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004, får kommissionen, när som helst under förfarandets gång, när skyndsamma åtgärder krävs till skydd för folkhälsan, tillfälligt återkalla godkännandena för försäljning och förbjuda användningen av läkemedlen i fråga till dess att ett slutgiltigt beslut har antagits. Kommissionen ska senast påföljande vardag underrätta myndigheten och medlemsstaterna om skälen för sina åtgärder."

3. I artikel 34.3 ska följande stycke läggas till:

"Om det förfarande som inlemts enligt artikel 31 omfattar läkemedel som godkänts i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004 enligt artikel 31.2 tredje stycket i detta direktiv, ska kommissionen vid behov anta beslut om att ändra, tillfälligt återkalla eller upphäva godkännandet för försäljning eller avslå ansökan om förnyelse av de berörda godkännandena för försäljning."

4. I artikel 37 ska orden "Artiklarna 35 och 36 skall analogt gälla" ersättas med orden "Artikel 35 ska analogt gälla".

5. Artikel 63 ska ändras på följande sätt:

- a) I punkt 1 ska första stycket ersättas med följande:

"De uppgifter som anges i artiklarna 54, 59 och 62 avseende märkning ska anges på ett officiellt språk eller på de officiella språken i den medlemsstat där läkemedlet släpps ut på marknaden, i enlighet med vad som föreskrivits av medlemsstaten för tillämpningen av detta direktiv."

- b) I punkt 2 ska första stycket ersättas med följande:

"2. Bipacksedelns text måste vara klart och lättförståeligt skriven och utformad så att användaren kan handla på rätt sätt, vid behov med hjälp av hälso- och sjukvårdspersonal. Bipacksedelns text måste vara

utformad klart och tydligt på ett officiellt språk eller på de officiella språken i den medlemsstat där läkemedlet släpps ut på marknaden, i enlighet med vad som föreskrivits av medlemsstaten för tillämpningen av detta direktiv.”

c) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”3. Om läkemedlet inte är avsett att lämnas ut direkt till patienten, eller om det föreligger allvarliga problem med tillgången till läkemedlet, får de behöriga myndigheterna, med förbehåll för åtgärder som de anser vara nödvändiga för att skydda människors hälsa, undanta enskilda läkemedel från kravet på att märkningen och bipacksedeln ska innehålla vissa uppgifter. De får också helt eller delvis undanta vissa läkemedel från kravet på att märkningen och bipacksedeln ska vara på ett officiellt språk eller på de officiella språken i den medlemsstat där läkemedlet släpps ut på marknaden, i enlighet med vad som föreskrivits av medlemsstaten för tillämpningen av detta direktiv.”

6. Artikel 85a ska ersättas med följande:

”Artikel 85a

På parthandel av läkemedel som riktar sig till tredjeländer ska artiklarna 76 och 80 första stycket led c inte tillämpas. Vidare ska artikel 80 första stycket leden b och c inte tillämpas när en produkt tas emot direkt från ett tredjeland, men inte importeras. Parthandlare ska emellertid i detta fall 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. När parthandlare tillhandahåller läkemedel till personer i tredjeländer ska de se till att dessa tillhandahålls endast till personer som har tillstånd eller är behöriga att motta läkemedel för parthandel eller för distribution till allmänheten i enlighet med de tillämpliga rättsliga och administrativa bestämmelserna i det berörda tredjelandet. De krav som föreskrivs i artikel 82 ska tillämpas på distribution av läkemedel till personer i tredjeländer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten.”

7. Artikel 107i.1 ska ersättas med följande:

”1. En medlemsstat eller kommissionen, beroende på omständigheterna, ska på grundval av farhågor som utvärderingen av uppgifter från säkerhetsövervakningen av läkemedel gett upphov till, inleda det förfarande som föreskrivs i detta avsnitt genom att informera de andra medlemsstaterna, myndigheten och kommissionen om den

- a) överväger att tillfälligt återkalla eller upphäva ett godkännande för försäljning,
- b) överväger att förbjuda tillhandahållandet av ett läkemedel,

c) överväger att avslå en ansökan om förnyat godkännande för försäljning, eller

d) får veta av innehavaren av godkännandet för försäljning att innehavaren på grund av farhågor för säkerheten har avbrutit utsläppandet på marknaden av ett läkemedel eller vidtagit åtgärder för att dra tillbaka ett godkännande för försäljning eller har för avsikt att vidta sådana åtgärder eller inte har ansökt om förnyat godkännande för försäljning.

1a. En medlemsstat eller kommissionen, beroende på omständigheterna, ska på grundval av farhågor som utvärderingen av uppgifter från säkerhetsövervakningen av läkemedel gett upphov till, informera de andra medlemsstaterna, myndigheten och kommissionen när den anser att en ny kontraindikation, en minskning av den rekommenderade dosen eller en begränsning av indikationerna för ett läkemedel är nödvändig. I informationen ska de åtgärder som övervägs samt skälen för dessa åtgärder sammanfattas.

Varje medlemsstat eller kommissionen, beroende på omständigheterna, ska när skyndsamma åtgärder bedöms vara nödvändiga inleda det förfarande som föreskrivs i detta avsnitt, i samtliga fall som avses i denna punkt.

Om det förfarande som föreskrivs i detta avsnitt inte inleds, för läkemedel som godkänts i enlighet med de förfaranden som fastställts i kapitel 4 i avdelning III, ska samordningsgruppen uppmärksammas på detta.

Artikel 31 ska vara tillämplig då unionens intressen berörs.

1b. När det förfarande som föreskrivs i detta avsnitt inleds ska myndigheten kontrollera om farhågorna för säkerheten berör andra läkemedel än det som informationen avser, eller om den gäller alla produkter inom samma grupp eller terapeutiska klass.

Om det läkemedel som berörs har erhållit godkännande för försäljning i mer än en medlemsstat ska myndigheten utan onödigt dröjsmål informera den som inlett förfarandet om resultatet av denna kontroll, och förfarandena i artiklarna 107j och 107k ska tillämpas. I annat fall ska ärendet angående farhågorna för säkerheten behandlas av den berörda medlemsstaten. Myndigheten eller medlemsstaten, beroende på vilket som är tillämpligt, ska göra informationen om att förfarandet har inletts tillgänglig för innehavare av godkännanden för försäljning.”

8. I artikel 107i.2 ska orden ”punkt 1 i denna artikel” ersättas med orden ”punkterna 1 och 1a i denna artikel”.

9. I artikel 107i.3 andra stycket ska orden ”i enlighet med punkt 1” ersättas med orden ”i enlighet med punkterna 1 och 1a”.

10. I artikel 107i.5 ska orden "i punkt 1" ersättas med orden "i punkterna 1 och 1a".

11. I artikel 107j.1 första stycket ska orden "i artikel 107i.1" ersättas med orden "i punkterna 1 och 1a i artikel 107i".

12. Artikel 123 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 2 ska ersättas med följande:

"2. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska 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. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska särskilt uppge om åtgärden grundar sig på något av de skäl som anges i artiklarna 116 eller 117.1.

2a. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska också meddela på det sätt som avses i punkt 2 i den här artikeln om åtgärden vidtas i ett tredjeland och när den grundar sig på något av de skäl som anges i artiklarna 116 eller 117.1.

2b. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska också meddela myndigheten om den åtgärd som avses i punkt 2 eller 2a i den här artikeln grundar sig på något av de skäl som avses i artikel 116 eller 117.1.

2c. Myndigheten ska vidarebefordra meddelanden som den mottagit i enlighet med punkt 2b till samtliga medlemsstater utan oskäligt dröjsmål."

b) Punkt 4 ska ersättas med följande:

"4. Myndigheten ska varje år offentliggöra en förteckning över läkemedel för vilka godkännanden för försälj-

ning har nekats, upphävts eller tillfälligt återkallats, vars tillhandahållande har förbjudits eller som har dragits in från marknaden, inbegripet skälen för dessa åtgärder."

Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 28 oktober 2013. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 28 oktober 2013.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Strasbourg den 25 oktober 2012.

På Europaparlamentets vägnar

M. SCHULZ

Ordförande

På rådets vägnar

A. D. MAVROYIANNIS

Ordförande

I

(Legislative acts)

DIRECTIVES

DIRECTIVE 2012/26/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

of 25 October 2012

amending Directive 2001/83/EC as regards pharmacovigilance

(Text with EEA relevance)

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,

Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union, and in particular Article 114 and Article 168(4)(c) thereof,

Having regard to the proposal from the European Commission,

After transmission of the draft legislative act to the national parliaments,

Having regard to the opinion of the European Economic and Social Committee ⁽¹⁾,

After consulting the Committee of the Regions,

Acting in accordance with the ordinary legislative procedure ⁽²⁾,

Whereas:

- (1) Recent pharmacovigilance incidents in the Union have shown the need for an automatic procedure at Union level in cases of specific safety issues to ensure that a matter is assessed and addressed in all Member States where the medicinal product is authorised. The scope of different Union procedures concerning products authorised at national level, as laid down in Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use ⁽³⁾, should be clarified.

⁽¹⁾ OJ C 181, 21.6.2012, p. 201.

⁽²⁾ Position of the European Parliament of 11 September 2012 (not yet published in the Official Journal) and decision of the Council of 4 October 2012.

⁽³⁾ OJ L 311, 28.11.2001, p. 67.

- (2) In addition, voluntary action by the marketing authorisation holder should not lead to a situation where concerns relating to the risks or benefits of a medicinal product authorised in the Union are not properly addressed in all Member States. Therefore, the marketing authorisation holder should be obliged to inform the relevant competent authorities and the European Medicines Agency of the reasons for withdrawing or interrupting the placing on the market of a medicinal product, for requesting that a marketing authorisation be revoked, or for not renewing a marketing authorisation.

- (3) It is appropriate to further clarify and strengthen the Normal Procedure and the Urgent Union Procedure in order to ensure coordination, swift assessment in case of urgency and the possibility to take immediate action, where necessary to protect public health, before a decision is taken at Union level. The Normal Procedure should be initiated for matters concerning quality, safety or efficacy of medicinal products where the interests of the Union are involved. The Urgent Union Procedure should be initiated when there is a need to swiftly assess concerns resulting from the evaluation of data from pharmacovigilance activities. Regardless of whether the Urgent Union Procedure or the Normal Procedure is applied, and regardless of the procedure by means of which the medicinal product was authorised, be it centralised or otherwise, the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee should always give its recommendation when the reason for taking action is based on pharmacovigilance data. It is appropriate that the coordination group and the Committee for Medicinal Products for Human Use rely on that recommendation when carrying out the assessment of the issue.

- (4) It is appropriate that Member States bring cases concerning new contraindications, reductions in the recommended dose or restrictions to the indication for medicinal products authorised in accordance with the decentralised procedure and the mutual recognition procedure to the attention of the coordination group when the Urgent Union Procedure is not initiated. In

order to ensure harmonisation for those products, the coordination group may discuss whether any action is necessary in the event that no Member State has triggered the Normal Procedure.

- (5) Since the objective of this Directive, namely to harmonise the rules on pharmacovigilance across the Union, cannot be sufficiently achieved by the Member States and can therefore be better achieved at Union level, the Union may adopt measures, in accordance with the principle of subsidiarity as set out in Article 5 of the Treaty on European Union. In accordance with the principle of proportionality, as set out in that Article, this Directive does not go beyond what is necessary in order to achieve that objective.
- (6) Directive 2001/83/EC should therefore be amended accordingly,

HAVE ADOPTED THIS DIRECTIVE:

Article 1

Directive 2001/83/EC is hereby amended as follows:

- (1) in Article 23a, the second paragraph is replaced by the following:

'If the product ceases to be placed on the market of a Member State, either temporarily or permanently, the marketing authorisation holder shall notify the competent authority of that Member State. Such notification shall, other than in exceptional circumstances, be made no less than two months before the interruption in the placing on the market of the product. The marketing authorisation holder shall inform the competent authority of the reasons for such action in accordance with Article 123(2).;

- (2) Article 31 is amended as follows:

- (a) in paragraph 1, the third subparagraph is replaced by the following:

'However, where one of the criteria listed in Article 107i(1) is met, the procedure laid down in Articles 107i to 107k shall apply.;

- (b) paragraph 2 is replaced by the following:

'2. Where the referral to the Committee concerns a range of medicinal products or a therapeutic class, the Agency may limit the procedure to certain specific parts of the authorisation.

In that event, Article 35 shall apply to those medicinal products only if they were covered by the authorisation procedures referred to in this Chapter.

Where the scope of the procedure initiated under this Article concerns a range of medicinal products or a therapeutic class, medicinal products authorised in

accordance with Regulation (EC) No 726/2004 which belong to that range or class shall also be included in the procedure.

3. Without prejudice to paragraph 1, a Member State may, where urgent action is necessary to protect public health at any stage of the procedure, suspend the marketing authorisation and prohibit the use of the medicinal product concerned on its territory until a definitive decision is adopted. It shall inform the Commission, the Agency and the other Member States, no later than the following working day, of the reasons for its action.

4. Where the scope of the procedure initiated under this Article, as determined in accordance with paragraph 2, includes medicinal products authorised in accordance with Regulation (EC) No 726/2004, the Commission may, where urgent action is necessary to protect public health, at any stage of the procedure, suspend the marketing authorisations and prohibit the use of the medicinal products concerned until a definitive decision is adopted. The Commission shall inform the Agency and the Member States no later than the following working day of the reasons for its action.;

- (3) in Article 34(3), the following subparagraph is added:

'Where the scope of the procedure initiated under Article 31 includes medicinal products authorised in accordance with Regulation (EC) No 726/2004 pursuant to the third subparagraph of Article 31(2) of this Directive, the Commission shall, where necessary, adopt decisions to vary, suspend or revoke the marketing authorisations or to refuse the renewal of the marketing authorisations concerned.;

- (4) in Article 37, the words 'Articles 35 and 36 shall apply' are replaced by the words 'Article 35 shall apply';

- (5) Article 63 is amended as follows:

- (a) in paragraph 1, the first subparagraph is replaced by the following:

'1. The particulars for labelling listed in Articles 54, 59 and 62 shall appear in an official language or official languages of the Member State where the medicinal product is placed on the market, as specified, for the purposes of this Directive, by that Member State.;

- (b) in paragraph 2, the first subparagraph is replaced by the following:

'2. The package leaflet must be written and designed in such a way as to be clear and understandable, enabling users to act appropriately, when necessary with the help of health professionals. The

package leaflet must be clearly legible in an official language or official languages of the Member State where the medicinal product is placed on the market, as specified, for the purposes of this Directive, by that Member State.;

- (c) paragraph 3 is replaced by the following:

'3. Where the medicinal product is not intended to be delivered directly to the patient, or where there are severe problems in respect of the availability of the medicinal product, the competent authorities may, subject to measures they consider necessary to safeguard human health, grant an exemption to the obligation that certain particulars should appear on the labelling and in the package leaflet. They may also grant a full or partial exemption to the obligation that the labelling and the package leaflet must be in an official language or official languages of the Member State where the medicinal product is placed on the market, as specified, for the purposes of this Directive, by that Member State.;

- (6) Article 85a is replaced by the following:

'Article 85a

In the case of wholesale distribution of medicinal products to third countries, Article 76 and point (c) of the first paragraph of Article 80 shall not apply. Moreover, points (b) and (ca) of the first paragraph of Article 80 shall not apply where a product is directly received from a third country but not imported. However, in that case wholesale distributors shall ensure that the medicinal products are obtained only from persons who are authorised or entitled to supply medicinal products in accordance with the applicable legal and administrative provisions of the third country concerned. Where wholesale distributors supply medicinal products to persons in third countries, they shall ensure that such supplies are only made to persons who are authorised or entitled to receive medicinal products for wholesale distribution or supply to the public in accordance with the applicable legal and administrative provisions of the third country concerned. The requirements set out in Article 82 shall apply to the supply of medicinal products to persons in third countries authorised or entitled to supply medicinal products to the public.;

- (7) in Article 107i, paragraph 1 is replaced by the following:

'1. A Member State or the Commission, as appropriate, shall, on the basis of concerns resulting from the evaluation of data from pharmacovigilance activities, initiate the procedure provided for in this section by informing the other Member States, the Agency and the Commission where:

- (a) it considers suspending or revoking a marketing authorisation;
- (b) it considers prohibiting the supply of a medicinal product;

(c) it considers refusing the renewal of a marketing authorisation; or

(d) it is informed by the marketing authorisation holder that, on the basis of safety concerns, the holder has interrupted the placing on the market of a medicinal product or has taken action to have a marketing authorisation withdrawn, or intends to take such action or has not applied for the renewal of a marketing authorisation.

1a. A Member State or the Commission, as appropriate, shall, on the basis of concerns resulting from the evaluation of data from pharmacovigilance activities, inform the other Member States, the Agency and the Commission where it considers that a new contraindication, a reduction in the recommended dose or a restriction to the indications of a medicinal product is necessary. The information shall outline the action considered and the reasons therefor.

Any Member State or the Commission, as appropriate, shall, when urgent action is considered necessary, initiate the procedure provided for in this section in any of the cases referred to in this paragraph.

Where the procedure provided for in this section is not initiated, for medicinal products authorised in accordance with the procedures laid down in Chapter 4 of Title III, the case shall be brought to the attention of the coordination group.

Article 31 shall be applicable where the interests of the Union are involved.

1b. Where the procedure provided for in this section is initiated, the Agency shall verify whether the safety concern relates to medicinal products other than the one covered by the information, or whether it is common to all products belonging to the same range or therapeutic class.

Where the medicinal product involved is authorised in more than one Member State, the Agency shall without undue delay inform the initiator of the procedure of the outcome of this verification, and the procedures laid down in Articles 107j and 107k shall apply. Otherwise, the safety concern shall be addressed by the Member State concerned. The Agency or the Member State, as applicable, shall make the information that the procedure has been initiated available to marketing authorisation holders.;

- (8) in Article 107i(2) the words 'paragraph 1 of this Article' are replaced by the words 'paragraphs 1 and 1a of this Article';

- (9) in the second subparagraph of Article 107i(3) the words 'in accordance with paragraph 1' are replaced by the words 'in accordance with paragraphs 1 and 1a';

(10) in Article 107i(5) the words 'in paragraph 1' are replaced by the words 'in paragraphs 1 and 1a';

(11) in the first subparagraph of Article 107j(1) the words 'in Article 107i(1)' are replaced by the words 'in paragraphs 1 and 1a of Article 107i';

(12) Article 123 is amended as follows:

(a) paragraph 2 is replaced by the following:

'2. The marketing authorisation holder shall be obliged to notify the Member States concerned forthwith of any action taken by the holder to suspend the marketing of a medicinal product, to withdraw a medicinal product from the market, to request the withdrawal of a marketing authorisation or not to apply for the renewal of a marketing authorisation, together with the reasons for such action. The marketing authorisation holder shall in particular declare if such action is based on any of the grounds set out in Article 116 or Article 117(1).

2a. The marketing authorisation holder shall also make the notification pursuant to paragraph 2 of this Article in cases where the action is taken in a third country and where such action is based on any of the grounds set out in Article 116 or Article 117(1).

2b. The marketing authorisation holder shall furthermore notify the Agency where the action referred to in paragraph 2 or 2a of this Article is based on any of the grounds referred to in Article 116 or Article 117(1).

2c. The Agency shall forward notifications received in accordance with paragraph 2b to all Member States without undue delay.;

(b) paragraph 4 is replaced by the following:

'4. Each year, the Agency shall make public a list of the medicinal products for which marketing authorisations have been refused, revoked or suspended in the Union, whose supply has been prohibited or which have been withdrawn from the market, including the reasons for such action.'

Article 2

1. Member States shall adopt and publish the laws, regulations and administrative provisions necessary to comply with this Directive by 28 October 2013 at the latest. They shall forthwith communicate to the Commission the text of those provisions.

They shall apply those provisions from 28 October 2013.

When Member States adopt those provisions, they shall contain a reference to this Directive or be accompanied by such a reference on the occasion of their official publication. Member States shall determine how such reference is to be made.

2. Member States shall communicate to the Commission the text of the main provisions of national law which they adopt in the field covered by this Directive.

Article 3

This Directive shall enter into force on the twentieth day following that of its publication in the *Official Journal of the European Union*.

Article 4

This Directive is addressed to the Member States.

Done at Strasbourg, 25 October 2012.

For the European Parliament
The President
M. SCHULZ

For the Council
The President
A. D. MAVROYIANNIS

Sammanfattning av Ds 2012:56 genomförande av ändringsdirektivet 2012/26/EU avseende säkerhetsövervakning av läkemedel

Prop. 2012/13:118
Bilaga 3

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.

Författningsförslag i Ds 2012:56 Genomförande av ändringsdirektivet 2012/26/EU avseende säkerhetsövervakning av läkemedel

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

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 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 läke-

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 ska på ansökan registreras enligt denna lag, om graden av utspädning garanterar att läkemedlet är oskadligt. *Läkemedlet får registreras endast om det inte innehåller* mer än en tiotusendel av modertinkturen eller, i fråga om humanläkemedel, mer än en hundradel av den lägsta använda dos av en sådan aktiv substans som i läkemedel medför 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

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.

- medel som registrerats enligt förs- första stycket, dock med undantag
ta stycket, dock med undantag för 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.,
 - 8 g § *andra stycket 2 samt tredje och fjärde styckena, om informationsskyldighet,*
 - 8 g–10 §§, om klassificering och säkerhetsövervakning m.m.,
 - 13–14 §§, om kliniska prövningar 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 eller effekter förefaller rimliga på grundval av långvarig användning och erfarenhet.

Om en gemenskapsmonografi finns upprättad ska denna beaktas. I så-

³ Senaste lydelse 2012:204

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 saluförs här i landet.

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

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.

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 human-

läkemedel 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.

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).

Förteckning över remissinstanserna

Remissinstanser: Riksdagens ombudsmän JO, Kammarrätten i Stockholm, Förvaltningsrätten i Uppsala, Kommerskollegium, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU), Smittskyddsinstitutet, Statens folkhälsoinstitut, Regelrådet, Statskontoret, Konkurrensverket, Vinnova, Konsumentverket, Stockholms läns landsting, Uppsala läns landsting, Region Gotland, Södermanlands läns landsting, Östergötlands läns landsting, Jönköpings läns landsting, Kronobergs läns landsting, Kalmar läns landsting, Blekinge läns landsting, Skåne läns landsting, Hallands läns landsting, Västra Götalands läns landsting, Örebro läns landsting, Värmlands läns landsting, Västmanlands läns landsting, Dalarnas läns landsting, Gävleborgs läns landsting, Väster-norrlands läns landsting, Jämtlands läns landsting, Västerbottens läns landsting, Norrbottens läns landsting, Sveriges Kommuner och Lands-ting, Sveriges Apoteksförening, Läkemedelsindustriföreningen (LIF), Läkemedelshandlarna, FGL – Föreningen för generiska läkemedel, Läkemedelsdistributörsföreningen, Sveriges Farmaceutförbund, Farmaci-förbundet, Svensk Egenvård, Kommittén för alternativ medicin

Parallelluppställning

Prop. 2012/13:118

Bilaga 6

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 handel med läkemedel</i>	<i>Annat</i>
Artikel 23a andra stycket	2 b, 2 c och 8 f §§ läke- medelslagen	
Artikel 31.1		Tillgodosedd genom 3 kap. 14 § och 4 kap. 1 e § läke- medelsförordningen
Artikel 31.2		Riktat sig mot den Euro- peiska läkemedelsmyndig- heten och Europeiska kom- missionen 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 läkemedels- myndigheten och Euro- peiska kommissionen och medför ej krav på natio- nella 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 redaktionella änd- ringar som inte medför krav på någon nationell åtgärd
Artikel 85a	3 kap. 3 c § lagen om handel med läkemedel	
Artikel 107i.1		Tillgodosedd genom 4 kap. 1 e § läkemedels- förordningen

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	2 b, 2 c och 8 j §§ läkemedelslagen	
Artikel 123.2c och 4		Riktat sig mot den Europeiska läkemedelsmyndigheten och medför ej krav på nationella åtgärder

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

Härigenom föreskrivs¹ i fråga om läkemedelslagen (1992:859) dels att 2 b och 8 f §§ ska ha följande lydelse, dels att det i lagen ska införas en ny paragraf, 8 j §, 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 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

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 läkemedlet är oskadligt. *Läkemedlet får registreras endast om det inte innehåller* mer än en tiotusendel av modertinkturen eller, i fråga om humanläkemedel, mer än en hundradel av den lägsta använda dos av en sådan aktiv substans som i läkemedel medför 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

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.

- 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.,
 - 8 f § första stycket 2, om att det ska anges om läkemedlet saknar terapeutisk effekt,
- 8 g–10 §§, om klassificering och säkerhetsövervakning m.m.,
- 13–14 §§, om kliniska prövningar 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.

8 f §³

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.

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

1. läkemedlet är skadligt,
2. läkemedlet saknar terapeutisk effekt,
3. förhållandet mellan nyttan

³ Senaste lydelse 2006:253.

och riskerna med läkemedlet har ändrats,

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

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

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

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

Om ett läkemedel inte släpps ut på den svenska marknaden inom tre år från det att godkännandet beviljades eller, om skyddstid för ett referensläkemedel löper vid tidpunkten från beviljandet, från det att läkemedlet fick börja säljas, *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 saluförs här i landet.

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

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 andra stycket.

8 j §

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

1. dra in eller inte längre tillhandahålla läkemedlet,

2. begära att godkännandet för försäljning dras in, eller

3. inte ansöka om förnyat godkännande för försäljning.

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

1. läkemedlet är skadligt,

2. läkemedlet saknar terapeutisk

effekt,

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

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

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

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

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

Om åtgärden har vidtagits till följd av en sådan omständighet som anges i andra stycket 1–7, ska vid samma tidpunkt även Europeiska läkemedelsmyndigheten meddelas om åtgärden.

Den som har fått ett humanläkemedel godkänt ska utan dröjsmål också meddela Läke-
medelsverket och Europeiska läke-
medelsmyndigheten om åtgärden
har vidtagits i en stat utanför
Europeiska ekonomiska sam-
arbetsområdet, i de fall åtgärden
har vidtagits till följd av en sådan
omständighet som anges i andra
stycket 1–7.

Denna lag träder i kraft den 28 oktober 2013.

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

3 kap.

3 c §

Den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 1 § ska, när det gäller handel med humanläkemedel med en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, även

1. anskaffa läkemedel, i de fall läkemedlet tas emot direkt utan att importeras, endast från den som har tillstånd eller är behörig att leverera läkemedel i enlighet med reglerna i den stat som anskaffningen sker från, och

2. leverera läkemedel endast till den som har tillstånd eller är behörig att ta emot läkemedel för partihandel eller för utlämnande till allmänheten i enlighet med reglerna i den stat som 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).

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

Härigenom föreskrivs¹ att 2 b § läkemedelslagen (1992:859) i stället för dess lydelse enligt lagen (2013:37) om ändring i nämnda lag ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt lagen (2013:37)

Föreslagen lydelse

2 b §

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 läkemedlet är oskadligt. Läkemedlet får registreras endast om det inte innehåller mer än en tiotusendel av modertinkturen eller, i fråga om humanläkemedel, mer än en hundradel av den lägsta använda dos av en sådan aktiv substans som i läkemedel medför 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

- 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 och 4 a §§, 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.,
 - 8 f § första stycket 2, om att det ska anges om läkemedlet saknar terapeutisk effekt,
- 8 g–10 §§, om klassificering och säkerhetsövervakning m.m.,
- 13–14 §§, om kliniska prövningar 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.

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).

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 2013-03-14

Närvarande: F.d. justitierådet Leif Thorsson, f.d. regeringsrådet Lars Wennerström samt justitierådet Per Virdesten.

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

Enligt en lagrådsremiss den 7 mars 2013 (Socialdepartementet) har regeringen beslutat inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859),
2. lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
3. lag om ändring i lagen (2013:37) om ändring i läkemedelslagen (1992:859).

Förslagen har inför Lagrådet föredragits av rättssakkunnige Marcus Edelgård.

Förslagen föranleder följande yttrande av Lagrådet:

Lagrådet lämnar förslagen utan erinran.

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 27 mars 2013

Närvarande: Statsministern Reinfeldt, ordförande, och statsråden Björklund, Ask, Larsson, Erlandsson, Hägglund, Borg, Billström, Ohlsson, Norman, Attefall, Engström, Kristersson, Ullenhag, Hatt, Ek, Löf, Enström, Arnholm

Föredragande: statsrådet Hägglund

Regeringen beslutar proposition 2012/13:118 Genomförande av ändringsdirektivet 2012/26/EU i fråga om säkerhetsövervakning av läkemedel

Författningsrubrik	Bestämmelser som inför, ändrar, upphäver eller upprepar ett normgivningsbemyndigande	Celexnummer för bakomliggande EU-regler
Lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)		32012L0026
Lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel		32012L0026
Lag om ändring i lagen (2013:37) om ändring i läkemedelslagen (1992:859)		32012L0026
