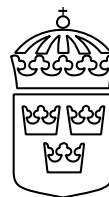


Regeringens proposition 2018/19:106



Anpassningar av svensk lag med anledning av
EU-förordningen om säkerhetsdetaljer på
läkemedel

Prop.
2018/19:106

Regeringen överlämnar denna proposition till riksdagen.

Stockholm den 4 april 2019

Stefan Löfven

Lena Hallengren
(Socialdepartementet)

Propositionens huvudsakliga innehåll

Propositionen innehåller förslag till lagändringar som syftar till att anpassa svensk rätt till kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel, i det följande förkortad EU-förordningen. I lagen (2009:366) om handel med läkemedel, lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel och läkemedelslagen (2015:315) föreslås ändringar som syftar till sådan anpassning av svensk rätt och även vissa följdändringar.

Anpassningarna innebär bl.a. att svenska bestämmelser som motsvarar materiella bestämmelser i EU-förordningen tas bort. För att säkerställa EU-förordningens verkan utökas Läkemedelsverkets tillsynsansvar och kommuners ansvar för kontroll. Av samma skäl införs bestämmelser som innebär att tillstånd till partihandel och tillstånd till detaljhandel med läkemedel till konsument endast kan beviljas den som har förutsättningar att uppfylla de krav som följer av EU-förordningen samt att nämnda tillstånd och tillstånd till tillverkning ska kunna återkallas om tillståndshavaren åsidosätter de krav som följer av EU-förordningen. Rätten för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter föreslås också ändras.

Förslagen om ändringar i lagen om handel med läkemedel, lagen om handel med vissa receptfria läkemedel och läkemedelslagen föreslås träda i kraft den 1 augusti 2019. Förslaget om ändring i lagen (2018:1215) om ändring i lagen om handel med läkemedel föreslås träda i kraft den 1 juli

Prop. 2018/19:106 2020. Förslagen om ändring i lagen (2018:1272) om ändring i läkemedelslagen och i lagen (2018:1275) om ändring i lagen om handel med läkemedel föreslås träda i kraft den dag som regeringen bestämmer.

1	Förslag till riksdagsbeslut	5
2	Lagtext	6
2.1	Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel	6
2.2	Förslag till lag om ändring i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel	11
2.3	Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)	13
2.4	Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1215) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel	19
2.5	Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1272) om ändring i läkemedelslagen (2015:315)	21
2.6	Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1275) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel	23
3	Ärendet och dess beredning	24
4	Bakgrund och gällande rätt	24
4.1	Regleringen av läkemedel	25
4.2	Principen om EU-rättens företräde	26
4.3	EU-direktiv och EU-förordningar	26
4.4	Allmänt om skyddet mot förfalskade läkemedel	27
4.5	Förordning (EU) 2016/161	28
4.6	Genomförandet i svensk rätt av ändringsdirektiv 2011/62/EU	29
4.7	Nationell behörig myndighet	30
5	Överväganden och förslag	30
5.1	Märkning av läkemedel	30
5.2	Krav på kontroll av säkerhetsdetaljer	32
5.3	Återkallelse av tillstånd till tillverkning, partihandel och detaljhandel	39
5.4	Tillsyn och kontroll	43
5.5	Bemyndiganden	47
5.6	Upplysningsbestämmelser	56
5.7	Sekretess och personuppgiftsbehandling	58
5.8	Följdändringar	67
5.9	Ändrad hänvisning i läkemedelslagen	68
5.10	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser	68
6	Konsekvenser	69
6.1	Konsekvenser som följer direkt av EU-förordningen	69
6.2	Behov av förslagen och alternativa lösningar	70
6.3	Berörda aktörer	70
6.4	Ekonomiska konsekvenser	70
6.4.1	Läkemedelsverket och kommuner	70
6.4.2	Patienter	72
6.4.3	Övriga berörda aktörer	72

Prop. 2018/19:106	6.5	Inskränkning i den kommunala självstyrelsen.....	73
	6.6	Återkallelse av tillstånd.....	73
	6.7	Övriga konsekvenser	74
	7	Författningskommentar	74
	7.1	Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.....	74
	7.2	Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.....	76
	7.3	Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315).....	77
	7.4	Förslaget till lag om ändring i lagen (2018:1215) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel	81
	7.5	Förslaget till lag om ändring i lagen (2018:1272) om ändring i läkemedelslagen (2015:315)	81
	7.6	Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1275) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel	82
	Bilaga 1	Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161, svensk språkversion.....	83
	Bilaga 2	Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161, engelsk språkversion	110
	Bilaga 3	Sammanfattning av promemorian Anpassningar av svensk lag med anledning av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 (Ds 2018:27).....	137
	Bilaga 4	Promemorians lagförslag.....	138
	Bilaga 5	Förteckning över remissinstanserna	154
	Bilaga 6	Lagrådsremissens lagförslag	155
	Bilaga 7	Lagrådets yttrande	172
		Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 4 april 2019	174

1 Förslag till riksdagsbeslut

Prop. 2018/19:106

Regeringens förslag:

1. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
2. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.
3. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315).
4. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2018:1215) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.
5. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2018:1272) om ändring i läkemedelslagen (2015:315).
6. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2018:1275) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Regeringen har följande förslag till lagtext.

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

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2009:366) om handel med läkemedel¹

dels att 3 kap. 3 a § ska upphöra att gälla,
dels att nuvarande 3 kap. 3 b och 3 c §§ ska betecknas 3 kap. 3 a och 3 b §§,
dels att 1 kap. 5 §, 2 kap. 6 §, 3 kap. 3 §, den nya 3 kap. 3 a §, 3 kap. 5 §, 4 kap. 2 § och 7 kap. 1 och 3 §§ ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

5 §²

Bestämmelser om information, marknadsföring, förordnande och utlämnande av läkemedel finns i läkemedelslagen (2015:315).

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

Bestämmelser om narkotiska läkemedel finns, förutom i denna lag, även i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika.

Bestämmelser om

1. information, marknadsföring, förordnande och utlämnande av läkemedel finns i läkemedelslagen (2015:315),

2. *säkerhetsdetaljer finns i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel,*

3. detaljhandel med vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek *finns* i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel, *och*

4. narkotiska läkemedel finns, förutom i denna lag, även i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika.

¹ Senaste lydelse av 3 kap. 3 a § 2015:329 (jfr 2016:133) 3 kap. 3 c § 2013:519.

² Senaste lydelse 2016:529.

2 kap.

6 §³

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

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

2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål och säkerställa att de delar av lokalerna där information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård lämnas är utformade så att konsumentens integritet skyddas,

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

4. ha en läkemedelsansvarig för apoteket som ska ha det inflytande över verksamheten som krävs för att han eller hon ska kunna fullgöra sina uppgifter,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

14. *kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar.* 14. *uppfylla de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.*

³ Senaste lydelse 2018:1107.

3 kap.

3 §⁴

Den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 1 § ska

1. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,
2. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över partihandeln,
3. dokumentera hanteringen av läkemedlen på sådant sätt att de kan spåras,
4. till sitt förfogande ha en sakkunnig som ska se till att kraven på läkemedlens säkerhet och kvalitet är uppfyllda,
5. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över partihandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,
6. till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet så snart det kan ske,
7. distribuera endast läkemedel som får säljas enligt 5 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) eller utgör provningsläkemedel enligt 2 kap. 1 § samma lag,
8. anskaffa läkemedel endast från den som får bedriva partihandel med läkemedel och som bedriver sådan handel i enlighet med god distributionssed,
9. anskaffa läkemedel från den som förmedlar humanläkemedel endast om förmedlingen sker i enlighet med 3 a kap.,
10. leverera läkemedel endast till den som har tillstånd till partihandel eller detaljhandel med läkemedel eller har anmält detaljhandel med vissa receptfria läkemedel,

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

12. från öppenvårdsapoteken ta emot läkemedel i retur enligt 3 b kap., *och*

12. från öppenvårdsapoteken ta emot läkemedel i retur enligt 3 b kap.,

13. uppfylla de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161, och

13. även i övrigt följa god distributionssed.

14. även i övrigt följa god distributionssed.

3 b §

Vad som anges i 3 § 2, 7 och 10 gäller inte vid partihandel med humanläkemedel till en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Vad som anges i 3 § 8 *och*

3 a §⁵

Vad som anges i 3 § 2, 7 och 10 gäller inte vid partihandel med humanläkemedel till en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Vad som anges i 3 § 8

⁴ Senaste lydelse 2018:1106.

⁵ Senaste lydelse av tidigare 3 b § 2013:39 (jfr 2016:133).

3 a § gäller inte 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 Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller när ett veterinärmedicinskt läkemedel tas emot direkt, utan att importeras, från samma område.

gäller inte 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.

5 §

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om

1. utformning av sådana lokaler som avses i 3 § 1,
2. vilken dokumentation som krävs enligt 3 § 3,
3. vilken kompetens och erfarenhet som den sakkunnige enligt 3 § 4 ska ha,
4. egenkontroll enligt 3 § 5, *och*
5. inom vilken tid leverans enligt 3 § 6 ska ske.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

4. egenkontroll enligt 3 § 5,
5. inom vilken tid leverans enligt 3 § 6 ska ske, *och*
6. *säkerhetsdetaljer enligt artiklarna 23 och 26.3 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.*

4 kap.

2 §⁶

Den som bedriver detaljhandel enligt 1 § ska

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

2. *kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar.*

Den som bedriver detaljhandel enligt 1 § ska till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln.

7 kap.

1 §

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av denna lag

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av denna lag,

⁶ Senaste lydelse 2015:332 (jfr 2016:133).

Prop. 2018/19:106 och av de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen. *kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161* och de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen.

3 §

Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag eller föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas.

Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag, *kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161* och föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas.

Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

Denna lag träder i kraft den 1 augusti 2019.

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

Prop. 2018/19:106

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel

dels att 16, 17 och 19–21 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf, 3 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 a §

Bestämmelser om säkerhetsdetaljer finns i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel.

16 §¹

Den som bedriver detaljhandel ska

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

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

3. tillhandahålla läkemedlen på lämpligt sätt,

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

5. kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) på de läkemedel som verksamhetsutövaren hanterar.

3. tillhandahålla läkemedlen på lämpligt sätt, *och*
4. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln.

17 §

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av denna lag och av de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av denna lag, kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 och de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

¹ Senaste lydelse 2015:333 (jfr 2016:134).

19 §

Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag *eller* föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas.

Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag, *kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 och* föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas.

Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

20 §

Den kommun där detaljhandeln bedrivs ska kontrollera efterlevnaden av denna lag och *av* de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

Den kommun där detaljhandeln bedrivs ska kontrollera efterlevnaden av denna lag, *kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 och* de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

21 §

Kommunen har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för kontrollen.

För att utföra sina uppgifter har kommunen rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med detaljhandeln och hanteringen i övrigt av läkemedel. Kommunen har inte med stöd av denna lag rätt till tillträde till bostäder.

Kommunen ska till Läkemedelsverket rapportera brister i efterlevnaden av denna lag och *av* de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

Kommunen ska till Läkemedelsverket rapportera brister i efterlevnaden av denna lag, *kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 och* de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

Denna lag träder i kraft 1 augusti 2019.

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

Prop. 2018/19:106

Härigenom föreskrivs i fråga om läkemedelslagen (2015:315)

dels att 3 kap. 2–5 §§, 4 kap. 1 §, 7 kap. 9 §, 8 kap. 3 §, 11 kap. 2 §, 14 kap. 1 § och 18 kap. 3 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf, 3 kap. 8 §, och närmast före 3 kap. 8 § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 kap.

2 §¹

I fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande för försäljning prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, gäller inte bestämmelserna i 4 kap. 2 och 6–9 §§ och 11–21 §§, 5 kap. 1 § första stycket 1 och 2 samt andra stycket, 6 kap. samt 18 kap. 3 § 2–4.

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

I fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande för försäljning prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, gäller inte bestämmelserna i 4 kap. 2 och 6–9 §§ och 11–21 §§, 5 kap. 1 § första stycket 1 och 2 samt andra stycket, 6 kap. samt 18 kap. 3 § 1 och 2.

3 §

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

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

– 3 kap. 4 §, om traditionella växtbaserade humanläkemedel,

– 4 kap. 1 §, om krav på läkemedel,

– 4 kap. 2 § första, tredje och fjärde styckena, om godkännande för försäljning av läkemedel,

– 4 kap. 5 §, om registrering för försäljning av traditionella växtbaserade humanläkemedel,

– 4 kap. 6 § andra stycket, om erkännande av traditionella växtbaserade humanläkemedel,

– 4 kap. 7 § andra stycket, om vissa immunologiska läkemedel,

¹ Senaste lydelse 2018:485.

- Prop. 2018/19:106
- 4 kap. 12–16 §§, om vissa frågor gällande godkännande för försäljning av läkemedel och uppgiftsskydd,
 - 4 kap. 18 § första stycket 2 och 19 §, om informationsskyldighet,
 - 4 kap. 20–22 §§, om klassificering, uppgiftsskydd och utbytbarhet,
 - 6 kap. 1–4 och 8 §§, om säkerhetsövervakning och kontroll,
 - 7 kap., om klinisk läkemedelsprövning,
 - 12 kap. 1 § första och tredje styckena, om förbud mot marknadsföring,
 - 12 kap. 3 §, om informationsfunktion,
 - 13 kap. 1 § första stycket, om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, och
 - 18 kap. 2 §, 3 § 1 och 4, med bemyndiganden.
 - 18 kap. 2 § och 3 § 2, med bemyndiganden.

4 §

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

- 3 kap. 2 §, om läkemedel för vilka ansökan om godkännande för försäljning prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004,
- 3 kap. 3 §, om homeopatiska läkemedel,
- 4 kap. 2 § andra–fjärde styckena, om godkännande för försäljning av läkemedel,
- 4 kap. 4 §, om registrering för försäljning av homeopatiska läkemedel,
- 4 kap. 7 §, om erkännande av godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel,
- 4 kap. 13–15 §§, om rätt att åberopa dokumentation och om uppgiftsskydd,
- 4 kap. 18 § första stycket, om informationsskyldighet,
- 4 kap. 22 §, om utbytbarhet,
- 6 kap. 6 och 7 §§, om tillstånd till icke-interventionsstudie avseende säkerhet,
- 7 kap., om klinisk läkemedelsprövning,
- 9 kap. 4 §, om införsel,
- 12 kap. 1 § första och tredje styckena, om förbud mot marknadsföring, och
- 18 kap. 1 och 2 §§ samt 3 § 4, med bemyndiganden.
- 18 kap. 1 och 2 §§ samt 3 § 2, med bemyndiganden.

5 §

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

- 2 kap. 1 §, om uttryck i lagen,
- 4 kap. 1 och 3 §§, om krav på läkemedel,
- 8 kap. 1 och 2 §§, om tillverkning,
- 10 kap. 1 § första och tredje styckena, om försiktighetskrav,
- 11 kap. 1 § första stycket 11 och 2 § första stycket, om tidsfrister för beslut samt återkallelse av tillstånd,
- 12 kap. 1 §, om förbud mot marknadsföring,

- 13 kap. 1 § första stycket, om förordnande och utlämnande av läkemedel,
- 14 kap., om tillsyn,
- 15 kap. 1, 3 och 4 §§, om avgifter,
- 16 kap. 1, 2 och 4 §§, om straff och förverkande,
- 17 kap., om överklagande, och
- 18 kap. 3 § 1, 4 § och 8 § 2 – 18 kap. 4 § och 8 § 2 samt 10–12 §§, med bemyndiganden. – 12 §§, med bemyndiganden.

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

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

Säkerhetsdetaljer för humanläkemedel

8 §

Bestämmelser om säkerhetsdetaljer finns i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel.

4 kap.

1 §²

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

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

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

² Senaste lydelse 2015:316 (jfr 2016:132).

7 kap.**9 §**

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

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

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

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

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

2. läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer,

3. läkemedel som inte godkänts för försäljning i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, och som omfattas av *bilagan* till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007, eller

3. läkemedel som inte godkänts för försäljning i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, och som omfattas av *bilaga I* till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/5, eller

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

8 kap.**3 §³**

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

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

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

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

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

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

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

6. kontrollera säkerhetsdetaljer på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar.

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

11 kap.

2 §

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

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

Vad som anges i första stycket om att ett tillstånd enligt 8 kap. 2 § får återkallas om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte har följts, gäller även de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

14 kap.

1 §

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av

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

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

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

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

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

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

18 kap.

3 §⁴

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. att kravet på säkerhetsdetaljer i 4 kap. 1 § andra stycket även ska gälla för vissa receptfria humanläkemedel,

2. undantag från kraven på fullständig deklaration, tydlig märkning och säkerhetsdetaljer i 4 kap. 1 § andra stycket,

3. kontroll av säkerhetsdetaljer som avses i 4 kap. 1 § andra stycket,

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

5. ansökan, beredning, godkännande eller registrering som avses i 4 kap. 9 §,

6. tillstånd i sådana särskilda fall som avses i 4 kap. 10 §, och

7. förutsättningar för utbytbarhet av läkemedel.

1. undantag från kraven på fullständig deklaration och tydlig märkning,

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

3. ansökan, beredning, godkännande eller registrering som avses i 4 kap. 9 §,

4. tillstånd i sådana särskilda fall som avses i 4 kap. 10 §, och

5. förutsättningar för utbytbarhet av läkemedel.

Denna lag träder i kraft den 1 augusti 2019.

2.4 Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1215) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

Prop. 2018/19:106

Härigenom föreskrivs att 2 kap. 6 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel i stället för lydelsen enligt lagen (2018:1215) om ändring i den lagen ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt SFS 2018:1215

Föreslagen lydelse

2 kap.

6 §

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

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

2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål och säkerställa att de delar av lokalerna där information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård lämnas är utformade så att konsumentens integritet skyddas,

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

4. ha en läkemedelsansvarig för apoteket som ska ha det inflytande över verksamheten som krävs för att han eller hon ska kunna fullgöra sina uppgifter,

5. vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 3 kap. 8 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista till E-hälsomyndigheten,

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

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

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

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

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

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

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

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

Prop. 2018/19:106 14. kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar.

14. uppfylla de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

2.5 Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1272) om ändring i läkemedelslagen (2015:315) Prop. 2018/19:106

Härigenom föreskrivs att 11 kap. 2 § och 14 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) i stället för lydelsen enligt lagen (2018:1272) om ändring i den lagen ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt SFS 2018:1272

Föreslagen lydelse

11 kap.

2 §

Ett tillstånd enligt 4 kap. 10 §, 7 kap. 10 §, 8 kap. 2 §, 9 kap. 1 § första stycket eller ett sådant tillstånd som meddelats i enlighet med artikel 61 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som var uppfyllda när tillståndet meddelades inte längre är uppfyllda eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte har följts.

Vad som anges i första stycket om att ett tillstånd enligt 8 kap. 2 § får återkallas om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte har följts, gäller även de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

14 kap.

1 §

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av

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

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

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

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

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

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

6. kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161, och

Prop. 2018/19:106 6. kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/1569 samt föreskrifter och villkor som meddelats med stöd av förordningen.

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

2.6 Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1275) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

Prop. 2018/19:106

Härigenom föreskrivs att 3 kap. 3 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel i stället för lydelsen enligt lagen (2018:1275) om ändring i den lagen ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt SFS 2018:1275

Föreslagen lydelse

3 kap.

3 §

Den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 1 § ska

1. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,
2. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över partihandeln,
3. dokumentera hanteringen av läkemedlen på sådant sätt att de kan spåras,
4. till sitt förfogande ha en sakkunnig som ska se till att kraven på läkemedlens säkerhet och kvalitet är uppfyllda,
5. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över partihandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,
6. till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet så snart det kan ske,
7. distribuera endast läkemedel som får säljas enligt 5 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) eller som utgör provningsläkemedel för människor, provningsläkemedel för djur eller tilläggsläkemedel,
8. anskaffa läkemedel endast från den som får bedriva partihandel med läkemedel och som bedriver sådan handel i enlighet med god distributionssed,
9. anskaffa läkemedel från den som förmedlar humanläkemedel endast om förmedlingen sker i enlighet med 3 a kap.,
10. leverera läkemedel endast till den som har tillstånd till partihandel eller detaljhandel med läkemedel eller har anmält detaljhandel med vissa receptfria läkemedel,
11. omedelbart underrätta Läkemedelsverket och i förekommande fall innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet vid mottagande av eller erbjudande om humanläkemedel som tillståndshavaren bedömer är eller kan vara förfalskade,
12. från öppenvårdsapoteken ta emot läkemedel i retur enligt 3 b kap., *och*
12. från öppenvårdsapoteken ta emot läkemedel i retur enligt 3 b kap.,
13. uppfylla de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161, och
13. även i övrigt följa god distributionssed.
14. även i övrigt följa god distributionssed.

Inom Regeringskansliet har departementspromemorian Anpassningar av svensk lag med anledning av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 (Ds 2018:27) tagits fram. I promemorian föreslås lagändringar som syftar till att anpassa svensk rätt till kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel, i det följande förkortad EU-förordningen eller förordning (EU) 2016/161. Utöver de lagförslag som syftar till sådan anpassning av svensk rätt lämnas förslag till vissa följändringar i lagar. Lagförslagen avser lagen (2009:366) om handel med läkemedel, lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel och läkemedelslagen (2015:315).

Promemorians förslag behandlas i denna proposition. Förordning (EU) 2016/161 i svensk språkversion finns i *bilaga 1*. Förordning (EU) 2016/161 i engelsk språkversion finns i *bilaga 2*. En sammanfattning av promemorian finns i *bilaga 3*. Promemorians lagförslag finns i *bilaga 4*. Promemorian har remissbehandlats. En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 5*. Därutöver har ett kompletterande remissvar från Läkemiddelsverket skickats ut på remiss. Sammanställningar av remissvaren finns tillgängliga hos Socialdepartementet (S2018/03520/FS och S2019/00158/FS).

Lagrådet

Regeringen beslutade den 7 mars 2019 att inhämta Lagrådets yttrande över de lagförslag som finns i *bilaga 6*. Lagrådets yttrande finns i *bilaga 7*. Regeringen har följt Lagrådets förslag och synpunkter. Lagrådets förslag och synpunkter kommenteras i avsnitt 5.3 och 5.6 och i författningsskomentaren.

I förhållande till lagrådsremissen tillkommer ett förslag till ändring i 7 kap. 9 § läkemedelslagen (2015:315). Det är av sådan karaktär att ett yttrande från Lagrådet normalt ska inhämtas. Förslaget är dock författningstekniskt och även i övrigt av sådan beskaffenhet att Lagrådets hörande skulle sakna betydelse. Regeringen har därför inte inhämtat Lagrådets yttrande över det förslaget.

I förhållande till lagrådsremissen har också vissa språkliga ändringar gjorts.

4 Bakgrund och gällande rätt

Den 8 juni 2011 antogs Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan, i det följande benämnt ändringsdirektiv 2011/62/EU.

I propositionen Genomförande av ändringsdirektiv 2011/62/EU – Skydd mot förfälskade läkemedel i den lagliga försörjningskedjan (prop. 2012/13:40), lämnade regeringen bl.a. lagförslag som syftade till att i svensk nationell rätt genomföra direktivet. Lagarna ska i fråga om bestämmelserna om säkerhetsdetaljer börja tillämpas första gången tre år efter det att förordning (EU) 2016/161 har publicerats i EUT, vilket innebär den 9 februari 2019.

Av artikel 54a i direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, i det följande benämnt direktiv 2001/83/EG, följer bl.a. att kommissionen genom delegerade akter ska anta åtgärder för att komplettera artikel 54 o i nämnda direktiv. Syftet med detta är att fastställa närmare bestämmelser för sådana säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o. En sådan delegerad akt har antagits genom förordning (EU) 2016/161.

I denna proposition finns bedömningar och förslag som främst syftar till att anpassa svensk lagstiftning med anledning av förordning (EU) 2016/161. Vidare finns bedömningar och förslag som rör vissa bestämmelser i svensk rätt om säkerhetsdetaljer på läkemedel som infördes med anledning av genomförandet av ändringsdirektiv 2011/62/EU.

4.1 Regleringen av läkemedel

De nationella bestämmelserna om läkemedel vilar till stora delar på bestämmelser i olika EU-direktiv. Genom direktiv 2001/83/EG kodifierades och sammanställdes de texter i gemenskapslagstiftningen som avsåg humanläkemedel. Det främsta syftet med nämnda direktiv är att värna folkhälsan samtidigt som kraven i direktivet inte får medföra att handeln med läkemedel försvåras mer än nödvändigt. Skyldigheten att korrekt genomföra den EU-rättsliga regleringen medför att den terminologi och andra uttryck som finns i olika EU-direktiv i stor utsträckning måste eller bör återges även i de svenska nationella reglerna.

Läkemedelslagen (2015:315) innehåller de grundläggande svenska bestämmelserna om läkemedel. Lagen omfattar både läkemedel avsedda för människor (humanläkemedel) och läkemedel avsedda för djur (veterinärläkemedel). Bestämmelser om läkemedel finns också i bl.a. lagen (2009:366) om handel med läkemedel och i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Föreskrifter om läkemedel finns även i bl.a. läkemedelsförordningen (2015:458), förordningen (2009:659) om handel med läkemedel, förordningen (2009:929) om handel med vissa receptfria läkemedel och i Läkemedelsverkets författningssamling (HSLF-FS tidigare LVFS).

Lagen om handel med läkemedel och lagen om handel med vissa receptfria läkemedel är i huvudsak regleringar som har sin grund i nationell rätt, eftersom detaljhandel med läkemedel endast i liten utsträckning varit föremål för harmonisering genom EU-rätten. Lagarna innehåller dock vissa bestämmelser som har sin grund i EU-rätten, exempelvis bestämmelserna om parthandel i lagen om handel med läkemedel.

4.2 Principen om EU-rättens företräde

EU-rätten skapar inte bara skyldigheter för medlemsstaterna utan också rättigheter för enskilda. EU-rättens tillämpbarhet och effektivitet garanteras bl.a. genom två grundprinciper: principen om EU-rättens företräde framför medlemsstaternas nationella rätt och principen om EU-rättens direkta effekt.

Principen om EU-rättens företräde framför medlemsstaternas nationella rätt innebär bl.a. att medlemsstaterna inte får tillämpa en nationell bestämmelse så att den strider mot EU-rätten. Medlemsstaternas domstolar och myndigheter ska vid tillämpning av nationell rätt som genomför exempelvis ett EU-direktiv tolka den nationella rätten mot bakgrund av direktivets ordalydelse och syfte. Bestämmelserna i ett EU-direktiv eller en EU-förordning ska i sin tur tolkas mot bakgrund av bestämmelserna i de olika EU-fördragen. Det är ytterst EU-domstolen som ska avgöra hur EU-rätten ska tolkas. EU-domstolen har bl.a. behörighet att meddela förhandsavgöranden avseende tolkningen av de rättsakter som beslutats av unionens institutioner.

4.3 EU-direktiv och EU-förordningar

Det ordinarie lagstiftningsförfarandet består i att Europaparlamentet och rådet på förslag av kommissionen gemensamt antar en förordning, ett direktiv eller ett beslut. Detta förfarande definieras i artikel 294 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget). De rättsakter som antas i enlighet med ett lagstiftningsförfarande utgör lagstiftningsakter. Genom en lagstiftningsakt kan en befogenhet att anta akter med allmän räckvidd som inte är lagstiftningsakter och som kompletterar eller ändrar vissa icke väsentliga delar av lagstiftningsakten delegeras till kommissionen.

Av artikel 288 i EUF-fördraget följer att direktiv ska vara bindande för varje medlemsstat med avseende på det resultat som ska uppnås, men ska överlåta åt de nationella myndigheterna att bestämma form och tillvägagångssätt för genomförandet. Av samma artikel följer att en EU-förordning ska ha allmän giltighet och att den till alla delar ska vara bindande och direkt tillämplig i varje medlemsstat. EU-domstolen har också klargjort att EU-förordningar har fullständig direkt effekt.

En EU-förordning får inte införlivas i eller transformeras till nationell rätt eftersom det kan skapa tvivel om reglernas ursprung och effekt. Existensen av en EU-förordning inom ett visst område markerar vanligen att medlemsstaterna ska undvika egen lagstiftning inom området med hänsyn till principen om unionsrättens företräde. Medlemsstaterna är skyldiga att ge EU-förordningar ändamålsenlig verkan vilket följer av principen om EU-rättens effektivitet och lojalitetsprincipen.

Det bör således inte finnas bestämmelser i svensk nationell rätt som överför en EU-förordnings bestämmelser. I vissa fall kan en EU-förordning medge att medlemsstaterna inför särskilda bestämmelser, och det kan också krävas att en medlemsstat anpassar nationell rätt så att den inte

4.4 Allmänt om skyddet mot förfalskade läkemedel

Förfalskade läkemedel är inte sällan undermåliga eftersom de kan innehålla förfalskade beståndsdelar eller beståndsdelar i fel dos och därmed utgör ett betydande hot mot folkhälsan.

Förfalskade läkemedel når patienterna inte enbart på olaglig väg, utan även via den lagliga försörjningskedjan, och det är just detta som de bestämmelser som genom ändringsdirektiv 2011/62/EU har införts i direktiv 2001/83/EG och bestämmelserna i förordning (EU) 2016/161 syftar till att förhindra. Genom bestämmelserna i de ovan nämnda EU-rättsakterna skapas ett system som vilar på att sådana läkemedel som riskerar att förfalskas ska märkas med säkerhetsdetaljer och att dessa säkerhetsdetaljer sedan systematiskt ska kontrolleras. Bestämmelserna i de två EU-rättsakterna är relativt tekniska och måste analyseras tillsammans med bestämmelser i svensk rätt. Detta innebär att regleringen är relativt svårtillgänglig. För att i viss mån underlätta den fortsatta framställningen finns därför skäl att lämna en övergripande och förenklad beskrivning av kontrollsystemet.

Med ett läkemedels märkning avses enligt definitionen i artikel 1.25 i direktiv 2001/83/EG informationen på läkemedelsbehållaren eller på den yttre förpackningen. Säkerhetsdetaljer på läkemedel är en form av märkning som ska göra det möjligt att kontrollera ett läkemedels äkthet och identifiera enskilda förpackningar. Enligt artikel 54a.1 i direktivet ska receptbelagda läkemedel som huvudregel vara märkta med säkerhetsdetaljer. För läkemedel som inte är receptbelagda, dvs. receptfria läkemedel, är huvudregeln att de inte får vara märkta med säkerhetsdetaljer. I båda fallen förekommer således undantag och vilka läkemedel som omfattas av dessa undantag anges i särskilda förteckningar som finns i bilagor till förordning (EU) 2016/161. Medlemsstaterna får av vissa skäl utöka tillämpningsområdet för säkerhetsdetaljerna i enlighet med artikel 54a.5 i direktiv 2001/83/EG och göra vissa undantag från EU-förordningen utifrån medlemsstatens särdrag, se avsnitt 5.5.

Säkerhetsdetaljerna består, enligt vad som framgår av definitionerna i artikel 3 i förordning (EU) 2016/161, av dels en unik identitetsbeteckning, dels en säkerhetsförsegling. Den unika identitetsbeteckningen består av en sekvens av numeriska eller alfanumeriska tecken som kodas till en tvådimensionell streckkod som kan avläsas av vanliga streckkodsläsare och är enligt definitionen ”en säkerhetsdetalj som gör det möjligt att kontrollera ett läkemedels äkthet och identifiera en enskild förpackning med läkemedel” (se artikel 3.2 a). Med säkerhetsförsegling avses en säkerhetsdetalj som gör det möjligt att kontrollera om en läkemedelsförpackning har brutits (se artikel 3.2 b).

Enligt EU-förordningen ska tillverkare av läkemedel placera unika identitetsbeteckningar på varje läkemedelsförpackning och föra in uppgifter om dessa beteckningar i en databas när läkemedlet ska släppas fritt för försäljning eller distribution. Identitetsbeteckningen blir genom detta

Prop. 2018/19:106 införande aktiverad. När så skett ska säkerhetsdetaljerna på läkemedlen kontrolleras i alla led av distributionskedjan. De aktörer som ska utföra kontrollerna ska bl.a. läsa av streckkoden på varje läkemedelsförpackning med en skanner och på elektronisk väg kontrollera streckkoden mot de uppgifter som lagrats i databasen för att säkerställa att läkemedlet finns registrerat i databasen. Om det vid en kontroll av en förpackning visar sig att identitetsbeteckningen inte finns i databasen, att beteckningen är avaktiverad eller att läkemedelsförpackningen är bruten, ska den som utför kontrollen utreda om det finns skäl att misstänka förfalskning. Om det finns sådana skäl, ska aktören underrätta bl.a. behörig myndighet om den misstänkta förfalskningen och förpackningen får inte säljas vidare. När en obruten förpackning som är aktiverad ska lämnas ut till en enskild konsument samt i vissa andra situationer, ska identitetsbeteckningen avaktiveras. En förpackning som avaktiverats kan i princip inte återföras till systemet och en sådan förpackning kan då inte heller säljas igen till konsument eller till någon annan aktör.

De uppgifter som är nödvändiga för kontrollen kommer således att föras in och hanteras i ett system av nationella databaser som ska vara tillgängligt för tillverkare, partihandlare, apotek och övriga aktörer som är en del av distributionskedjan. Nationella behöriga myndigheter, i Sverige är det Läkemedelsverket, ska också ha tillgång till uppgifterna i systemet för bl.a. tillsynsändamål.

Databassystemet kommer att bestå av en för Europa gemensam databas och av nationella databaser. Den Europagemensamma databasen kommer att fungera som en router som möjliggör kommunikation av information till de olika nationella systemen. De olika databaserna ska inrättas och hanteras av en eller flera icke vinstdrivande juridiska personer som har etablerats i unionen av tillverkare och innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel märkta med säkerhetsdetaljer.

Den Europagemensamma databasen ska inrättas och drivas av en organisation som heter European Medicines Verification Organisation (EMVO). I Sverige är det föreningen e-Verifikation i Sverige (e-VIS) som ansvarar för uppbyggnad och drift av den nationella databasen. Medlemmar i nämnda förening är Läkemedelsindustriföreningen Service AB, Föreningen för Generiska Läkemedel och biosimilarer, Läkemedels-handlarna och Läkemedelsdistributörsföreningen.

4.5 Förordning (EU) 2016/161

Enligt artikel 54a i direktiv 2001/83/EG ska kommissionen anta ett antal åtgärder för att komplettera artikel 54 o i samma direktiv i syfte att fastställa närmare bestämmelser för de säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o. Sådana åtgärder har beslutats genom förordning (EU) 2016/161.

EU-förordningen är indelad i 11 kapitel med fyra tillhörande bilagor. Inledningsvis finns bestämmelser om förordningens syfte, tillämpningsområde och definitioner (kap. I). Därefter följer bestämmelser om den unika identitetsbeteckningens uppbyggnad och bärare, den tvådimensionella streckkodens tryckkvalitet och läsbarhet, ytterligare information i

streckkoden samt om streckkoder på läkemedelsförpackningar (kap. II). Det finns också allmänna bestämmelser om kontroll av säkerhetsdetaljer (kap. III) och bestämmelser med särskilda villkor för kontroll av säkerhetsdetaljerna och avaktivering av den unika identitetsbeteckningen. De sistnämnda bestämmelserna är indelade i bestämmelser som gäller för tillverkare (kap. IV), partihandlare (kap. V) och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten (kap. VI).

I EU-förordningen finns vidare bestämmelser om inrättande av databssystem och om tillgång till och hantering av detta system (kap. VII), om åtgärder som innehavare av godkännanden för försäljning, parallell-distributörer och parallellimportörer ska vidta avseende återkallade, in-dragna eller stulna läkemedel och om produkter som lämnas som gratis-prover (kap. VIII).

Utöver detta innehåller EU-förordningen bestämmelser om nationella behöriga myndigheters skyldigheter (kap. IX), bestämmelser om förteckningar över undantag från krav på och förbud mot märkning med säkerhetsdetaljer (kap. X) och ikraftträdande- och övergångsbestämmelser (kap. XI).

Som framgår av artikel 50 i EU-förordningen är förordningen till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater och den ska, i fråga om Sverige, tillämpas från och med den 9 februari 2019.

Flertalet av de bestämmelser som finns i de 50 artiklarna i förordning (EU) 2016/161 kan tillämpas direkt i Sverige utan några anpassningar av svensk rätt. Några av EU-förordningens artiklar väcker dock frågor om behovet av sådana anpassningar. Det rör sig bl.a. om bestämmelser som för sin tillämpning förutsätter att det i varje medlemsstat finns en nationell behörig myndighet som exempelvis ska utöva tillsyn. Frågor om tillsyn och uppgiftslämnande med anledning av exempelvis artiklarna 43 och 44 i EU-förordningen väcker också frågor om anpassningar i svensk rätt. Vidare uppkommer frågor om skydd av information som är att betrakta som affärshemligheter och äganderätten av, och sekretess avseende, de uppgifter som uppkommer på grund av användningen av säkerhetsdetaljer. Utöver detta kan det framhållas att artiklarna 23 och 26.3 i EU-förordningen tillåter medlemsstaterna att göra vissa nödvändiga anpassningar till särdragen i försörjningskedjan på deras territorium.

4.6 Genomförandet i svensk rätt av ändringsdirektiv 2011/62/EU

I propositionen Genomförande av ändringsdirektiv 2011/62/EU – Skydd mot förfalskade läkemedel i den lagliga försörjningskedjan, lämnade regeringen bl.a. förslag till ändringar av läkemedelslagen (1992:859), lagen om handel med läkemedel och lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Förslagen syftade till att genomföra Europaparlamentets och rådets ändringsdirektiv 2011/62/EU i svensk rätt. Arbetet med genomförandet av sistnämnda direktiv ägde rum flera år innan kommissionen antog förordning (EU) 2016/161 och detta medförde av naturliga skäl vissa komplikationer. Genomförandet av det aktuella direktivet resulterade även

Prop. 2018/19:106 i särskilda bestämmelser om ikraftträdande av lagarna. Lagarna har när det gäller bestämmelserna om säkerhetsdetaljer trätt i kraft.

4.7 Nationell behörig myndighet

Ett antal artiklar i förordning (EU) 2016/161 förutsätter för sin tillämpning att det finns en nationell behörig myndighet. Exempelvis ska vissa underrättelser omedelbart lämnas till behöriga myndigheter (artiklarna 18, 24, 30 och 37 d i EU-förordningen) och när det nationella databssystemet inrättas ska den eller de juridiska personer som ska ansvara för detta samråda med bl.a. relevanta nationella behöriga myndigheter (artikel 31.2 i EU-förordningen). Nationella behöriga myndigheter ska också utöva tillsyn över driften av de databaser som är fysiskt belägna på deras territorium, för att vid behov genom inspektioner kunna kontrollera att databasen och den juridiska person som ansvarar för inrättande och hantering av databasen uppfyller kraven i denna förordning (artiklarna 39 a och 44.1 i EU-förordningen).

Bestämmelserna i EU-förordningen har hittills endast föranlett införandet av en bestämmelse i svensk rätt. Den aktuella bestämmelsen finns i 1 b § förordningen (2007:1205) med instruktion för Läkemedelsverket. Av bestämmelsen följer att Läkemedelsverket ska fullgöra de uppgifter som en behörig myndighet har enligt förordning (EU) 2016/161.

Den redovisade bestämmelsen i förordningen med instruktion för Läkemedelsverket bedöms innebära att nödvändiga anpassningar av svensk rätt redan har genomförts med anledning av att Sverige behöver utse en nationell behörig myndighet.

5 Överväganden och förslag

5.1 Märkning av läkemedel

Regeringens förslag: Bestämmelsen i läkemedelslagen som anger att det i kravet på tydlig märkning i fråga om ett receptbelagt humanläkemedel ingår att det ska vara försett med säkerhetsdetaljer, ska tas bort.

Regeringens bedömning: Det bör vara en uppgift för Läkemedelsverket att med stöd av ett befintligt bemyndigande i frågor som rör läkemedelslagen och som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön meddela föreskrifter om vad som ska gälla beträffande märkning av läkemedel med säkerhetsdetaljer.

Den föreslagna ändringen behöver inte anmälas enligt direktiv (EU) 2015/1535 om tekniska föreskrifter eller enligt direktiv 2006/123/EG om tjänsteverksamhet.

Promemorians förslag och bedömning: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag och bedömning. Regeringen gör även bedömningen att förslaget inte är anmälningsskyldigt enligt direktiv (EU) 2015/1535 eller direktiv 2006/123/EG.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna tillstyrker eller har ingenting att invända mot promemorians förslag eller bedömning. *Kommerskollegium* bedömer att de föreslagna ändringarna inte omfattas av anmälningsskyldighet enligt direktiv (EU) 2015/1535. Kollegiet vill dock uppmärksamma att detta inte utesluter att framtida författningsförslag från Läkemedelsverket beträffande märkningen av läkemedel med säkerhetsdetaljer kan innehålla anmälningsskyldiga tekniska föreskrifter. Kollegiet bedömer vidare att förslaget inte behöver anmälas enligt direktiv 2006/123/EG (tjänstedirektivet), då det inte innebär några nya eller förändrade krav på tjänsteverksamhet. *Västra Götalands läns landsting* har anfört att man ser positivt på ändringen i 4 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315), då det blir enklare och tydligare för dem som berörs om Läkemedelsverket i sina föreskrifter anger vad som gäller beträffande märkning av läkemedel med säkerhetsdetaljer.

Skälen för regeringens förslag och bedömning: Huvuddelen av alla humanläkemedel som är receptbelagda ska enligt artikel 54a.1 i direktiv 2011/83/EG märkas med säkerhetsdetaljer för ändamålen kontroll av läkemedlets äkthet och identifikation av enskilda förpackningar. En förteckning över de receptbelagda läkemedel som inte får vara märkta med säkerhetsdetaljer finns i bilaga I till EU-förordningen. Läkemedel som inte är receptbelagda får inte vara märkta med säkerhetsdetaljer om de inte har upptagits i förteckningen över receptfria läkemedel som ska vara märkta med säkerhetsdetaljer (se bilaga II till EU-förordningen).

I 4 kap. 1 § andra stycket första meningen läkemedelslagen anges att ett läkemedel ska vara fullständigt deklarerat, ha godtagbar och särskiljande benämning samt vara försett med tydlig märkning. I andra stycket andra meningen i paragrafen anges att det i kravet på tydlig märkning ingår i fråga om ett receptbelagt humanläkemedel att det ska vara försett med säkerhetsdetaljer.

Direktiv 2001/83/EG innehåller flera olika krav på märkning av läkemedel (se avdelning V). De specifika krav som gäller för märkning av läkemedel är, med undantag för vad som anges i 4 kap. 1 § andra stycket andra meningen läkemedelslagen, införda i svensk rätt genom föreskrifter som Läkemedelsverket har meddelat med stöd av bemyndigandet i 18 kap. 12 § läkemedelslagen. Enligt bemyndigandet får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela ytterligare föreskrifter i frågor som rör läkemedelslagen och som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön. Regeringen har med stöd av 9 kap. 11 § läkemedelsförordningen (2015:458) bemyndigat Läkemedelsverket att meddela sådana ytterligare föreskrifter.

Det som anges i 4 kap. 1 § andra stycket andra meningen läkemedelslagen utgör en del av genomförandet i svensk rätt av artikel 54 o i direktiv 2001/83/EG (se propositionen *Genomförande av ändringsdirektiv 2011/62/EU – Skydd mot förfalskade läkemedel i den lagliga försörjningskedjan* [prop. 2012/13:40 s. 42 f. och s. 89 f.]). Av nämnda förarbeten framgår att skälet för att införa denna typ av krav på tydlig märkning med

Prop. 2018/19:106 säkerhetsdetaljer genom en bestämmelse i lag var att den bedömdes ingripande för enskilda och extra viktig då dess syfte är att hindra att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan. Bestämmelsen uppges vara ett förtydligande av att säkerhetsdetaljer är en del av kravet på tydlig märkning.

Det kan konstateras att det som anges i 4 kap. 1 § andra stycket andra meningen läkemedelslagen endast utgör huvudregeln för ett av de många märkningskrav som gäller för receptbelagda humanläkemedel. Detta framgår emellertid inte av regleringen, varför den får anses missvisande. Nuvarande ordning kan inte heller anses påkallad av andra skäl.

Det råder inte någon tvekan om att märkning av läkemedel med bl.a. säkerhetsdetaljer bidrar till att skydda folkhälsan. Det allmänna kravet på tydlig märkning i 4 kap. 1 § andra stycket första meningen läkemedelslagen, som gäller för såväl receptbelagda som receptfria läkemedel, bedöms vara tillräckligt för att EU-rättens bestämmelser om märkning ska kunna genomföras i svensk rätt. Mot bakgrund av de många olika krav på märkning som finns i direktiv 2001/83/EG bedöms regleringen bli mest ändamålsenlig om dessa krav, i mån av behov, regleras på lägre normnivå än lag med stöd av bemyndigandet i 18 kap. 12 § läkemedelslagen. Det bedöms således lämpligare att Läkemedelsverket i sina föreskrifter närmare anger vad som ska gälla beträffande märkning med säkerhetsdetaljer. Regeringen föreslår därför att 4 kap. 1 § andra stycket andra meningen läkemedelslagen tas bort.

Liksom *Kommerskollegium* gör regeringen bedömningen att den föreslagna ändringen inte kan anses innehålla sådana tekniska föreskrifter som är anmälningspliktiga enligt direktiv (EU) 2015/1535 om tekniska föreskrifter. Regeringen vill emellertid understryka att det är upp till Läkemedelsverket att bedöma om de föreskrifter som verket kan komma att meddela om märkning av läkemedel med säkerhetsdetaljer kan innehålla anmälningspliktiga tekniska föreskrifter. Regeringen delar även kollegiets bedömning när det gäller att den föreslagna ändringen inte behöver anmälas enligt direktiv 2006/123/EG om tjänsteverksamhet, eftersom förslaget inte innebär några nya eller förändrade krav på tjänsteverksamhet.

5.2 Krav på kontroll av säkerhetsdetaljer

Regeringens förslag: Bestämmelserna om kontroll av säkerhetsdetaljer vid detaljhandel i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel och vid tillverkning i läkemedelslagen ska tas bort.

Bestämmelsen om kontroll av säkerhetsdetaljer vid detaljhandel till hälso- och sjukvården i lagen om handel med läkemedel ska tas bort. Bestämmelserna om kontroll av säkerhetsdetaljer vid detaljhandel och partihandel i samma lag ska ändras till att tillståndshavaren ska uppfylla de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av förordning (EU) 2016/161.

Tillstånd till partihandel enligt lagen om handel med läkemedel ska endast få beviljas den som har förutsättningar att uppfylla de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av förordning (EU) 2016/161.

Promemorians förslag: Överensstämmer delvis med regeringens förslag. Promemorian föreslår att samtliga bestämmelser om krav på kontroll av säkerhetsdetaljer i lagen (2009:366) om handel med läkemedel, lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel och läkemedelslagen ska tas bort.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna tillstyrker eller har ingenting att invända mot förslaget. *Västra Götalands läns landsting* tillstyrker förslaget men efterfrågar ett förtydligande av att partihandel och öppenvårdsapotek ansvarar för utförandet av kontroll av säkerhetsdetaljer vid leverans av rekvisitionsläkemedel till vårdinrättningar utanför sjukhus och vid vaccinförsörjning. *Landstinget i Kalmar län* anför att de kontroller som måste göras kommer att medföra tidskrävande arbete för landstingen. *Kammarrätten i Stockholm* ser positivt på utredningens förslag att dubbla regleringar tas bort.

Läkemedelsverket anför att i och med att kravet på kontroll och avaktivering av säkerhetsdetaljer föreslås tas bort ur kravkatalogen i 2 kap 6 § lagen om handel med läkemedel kommer det inte längre att finnas en uttrycklig bestämmelse att hänvisa till om det skulle visa sig att en sökande inte har förutsättningar att uppfylla kravet i förordning (EU) 2016/161. Det befintliga kravet på partihandlare att kontrollera säkerhetsdetaljer, som alltså avses upphävas, återfinns i 3 kap. 3 a § lagen om handel med läkemedel. Alldeles oavsett upphävandet av 3 kap. 3 a § skulle verket sannolikt ha svårt att motivera ett avslag på ansökan om partihandelstillstånd endast på den grunden att den sökande inte har förutsättningar att uppfylla kravet i förordning (EU) 2016/161. Verket anför att en avsaknad av möjlighet att neka tillstånd till detaljhandel eller partihandel skulle kunna ge negativa konsekvenser i form av att verket tvingas bevilja en ansökan om tillstånd ena dagen, för att nästföljande dag vara tvungen att besluta om att tillståndet ska återkallas. För tillstånd till tillverkning finns ingen bestämmelse som anger vilka kriterier som verket ska utgå från vid tillståndsgivning. Avseende ansökan om tillverkningstillstånd är det alltså mindre som talar för att verket skulle vara förhindrat att neka en sådan ansökan på den grunden att sökanden inte har förutsättningar att uppfylla kravet i förordning (EU) 2016/161.

Sveriges Apoteksförening delar Läkemedelsverkets syn att myndigheten vid beslut om apoteks- eller partihandelstillstånd bör kunna ta hänsyn till om sökanden har möjlighet att följa de krav som följer av EU-förordningen. Föreningen anför dock att om det svenska systemet för e-verifikation, e-VIS, inte kan tillhandahålla systemet till apoteken eller om förutsättningar hos e-VIS gör att anslutning inte är möjlig så kan detta inte ligga till grund för att den sökande nekas tillstånd. Föreningen anför vidare att e-VIS gör en kontroll av att den aktör som ska ansluta till systemet har ett apotekstillstånd, varför ett moment 22 kan inträffa om Läkemedelsverket kräver att apoteken ska vara anslutna till e-VIS för att tillstånd ska kunna utfärdas.

Nationella bestämmelser om kontroll av säkerhetsdetaljer

Av 8 kap. 2 § läkemedelslagen följer att yrkesmässig tillverkning av bl.a. läkemedel får bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd. I 8 kap. 3 § 6 läkemedelslagen föreskrivs att den som har beviljats tillstånd till tillverkning av humanläkemedel ska kontrollera säkerhetsdetaljer på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar. Av 11 kap. 2 § läkemedelslagen följer bl.a. att ett tillstånd till tillverkning av läkemedel kan återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som var uppfyllda när tillståndet meddelades inte längre är uppfyllda eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte har följts. Enligt vad som framgår av förarbetena till 8 kap. 3 § 6 läkemedelslagen infördes detta krav i svensk rätt eftersom direktiv 2011/62/EU ansågs föreskriva indirekta krav om bl.a. tillverkares kontroll av säkerhetsdetaljer (se prop. 2012/13:40 s. 49).

Bestämmelser om detaljhandlars och partihandlars kontroller av säkerhetsdetaljer finns i 2 kap. 6 § 14, 3 kap. 3 a § och 4 kap. 2 § 2 lagen om handel med läkemedel och 16 § 5 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.

I lagen om handel med läkemedel finns bestämmelser om detaljhandel med läkemedel till konsument (2 kap.) och till hälso- och sjukvården (4 kap.). Där finns även bestämmelser om partihandel med läkemedel (3 kap.). Med detaljhandel avses försäljning av läkemedel till konsument, sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel. Med partihandel avses verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel (se 1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel).

Av 2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel följer bl.a. att det krävs tillstånd för att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument. Enligt 2 kap. 4 § samma lag får ett tillstånd beviljas endast om sökanden har förutsättningar att uppfylla kraven i 2 kap. 6 §. Av 2 kap. 6 § 14 följer att den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska kontrollera säkerhetsdetaljer på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar. Om sistnämnda krav inte följs kan detaljhandels-tillståndet återkallas (se 8 kap. 3 § 2 lagen om handel med läkemedel).

Vad gäller partihandel med läkemedel följer det av 3 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel att sådan handel kräver tillstånd och att tillstånd får beviljas endast till den som visar att den har förutsättningar att uppfylla kraven i 3 kap. 3 §. Enligt 3 kap. 3 a § samma lag ska den som har tillstånd till partihandel kontrollera säkerhetsdetaljer på sådana humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar. Av 8 kap. 4 § samma lag framgår i vilka fall ett partihandelstillstånd kan återkallas.

Av 4 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel framgår att detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården omfattar öppenvårdsapotekens handel med läkemedel till sjukvårdshuvudman, sjukhus och annan sjukvårdsinrättning samt till den som är behörig att förordna läkemedel. Den som har tillstånd enligt 3 kap. 1 § andra stycket, dvs. tillstånd att bedriva partihandel, får bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvud-

man och sjukhus samt sälja vacciner och serum till andra sjukvårdsinrättningar, läkare och veterinärer. Av 4 kap 2 § 2 lagen om handel med läkemedel följer att den som bedriver detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården ska kontrollera säkerhetsdetaljer.

I lagen om handel med vissa receptfria läkemedel finns bestämmelser om detaljhandel med sådana läkemedel till konsument. Av 16 § 5 sistnämnda lag följer att den som bedriver sådan handel ska kontrollera säkerhetsdetaljer.

Av förarbetena till nämnda bestämmelser om kontroll av säkerhetsdetaljer i lagen om handel med läkemedel och lagen om handel med vissa receptfria läkemedel framgår att dessa utgör en del av genomförandet av ändringsdirektiv 2011/62/EU. Regeringen uttalade i fråga om de krav på kontroll av säkerhetsdetaljer som gäller för detaljhandel med läkemedel bl.a. att 2 kap. 6 § 14, 4 kap. 2 § 2 lagen om handel med läkemedel och 16 § 5 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel föreföll vara nödvändiga för att kunna uppnå direktivets mål och syfte (se prop. 2012/13:40 s. 55 f.). Av förarbetena till 3 kap. 3 a § lagen om handel med läkemedel, som reglerar skyldigheten för partihandlare att kontrollera säkerhetsdetaljer, framgår bl.a. att bestämmelsen utgör ett genomförande av det som anges i artikel 80 ca i direktiv 2001/83/EG (se prop. 2012/13:40 s. 66).

Bestämmelser om kontroll av säkerhetsdetaljer i EU-rätten

Av kap. III i förordning (EU) 2016/161 följer att när tillverkare, partihandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten kontrollerar säkerhetsdetaljerna ska de kontrollera att den unika identitetsbeteckningen är äkta och att säkerhetsförseglingen är oskadad.

I artikel 47a.1 i direktiv 2001/83/EG finns en skyldighet för tillverkare att kontrollera säkerhetsdetaljer, men denna skyldighet omfattar endast säkerhetsdetaljer som ska bytas ut. Detta kontrollkrav aktualiseras således endast i samband med handel med parallellimporterade och parallellistribuerade läkemedel. Av artikel 16.1 i EU-förordningen följer att innan tillverkare helt eller delvis avlägsnar eller täcker över säkerhetsdetaljerna i enlighet med artikel 47a i direktiv 2001/83/EG, ska de kontrollera att säkerhetsförseglingen är oskadad, att den unika identitetsbeteckningen är äkta och avaktivera den om den har bytts ut. Villkor för tillverkares kontroll av säkerhetsdetaljer och avaktivering av den unika identitetsbeteckningen finns även i EU-förordningen, främst i kap. IV.

Av artikel 80 i direktiv 2001/83/EG framgår att de som har tillstånd att bedriva partihandel bl.a. ska uppfylla ett minimikrav som består i att de måste kontrollera att de läkemedel som erhållits inte är förfalskade, genom att granska säkerhetsdetaljerna på den yttre förpackningen i enlighet med kraven i de delegerade akter som avses i artikel 54a.2 (artikel 80 ca). Ett ytterligare minimikrav som åligger partihandlare enligt artikel 80 är att omedelbart underrätta den behöriga myndigheten och, i förekommande fall, innehavaren av godkännandet för försäljning om de läkemedel som de tar emot eller erbjuds och som de fastställer, eller misstänker, är förfalskade (artikel 80 i). Av artikel 79 c framgår att en förutsättning för att få tillstånd till partihandel är att sökanden förbinder sig att iaktta de skyldigheter som åläggs denne enligt artikel 80. I EU-förordningen finns

Prop. 2018/19:106 villkor för partihandlars kontroll av säkerhetsdetaljer och avaktivering av den unika identitetsbeteckningen, främst i kap. V.

Till skillnad från partihandeln med läkemedel är detaljhandeln med läkemedel endast i mindre utsträckning harmoniserad genom EU-rätten. Det finns t.ex. ingen definition i EU-rätten av vad som avses med detaljhandel. Detaljhandeln med läkemedel regleras endast sporadiskt i direktiv 2001/83/EG. Den mest omfattande regleringen av sådan detaljhandel finns i artikel 85c.1 i direktivet. Av artikel 85c.1 framgår bl.a. att medlemsstaterna ska, utan att det påverkar nationell lagstiftning som förbjuder distansförsäljning av receptbelagda läkemedel till allmänheten via informationssamhällets tjänster, se till att läkemedel erbjuds genom distansförsäljning till allmänheten via informationssamhällets tjänster under vissa i artikeln angivna villkor. Sådan distansförsäljning ska uppfylla vissa villkor som framgår av artikeln. Ett av dessa villkor är att ”den fysiska eller juridiska person som tillhandahåller läkemedlen har behörighet eller tillstånd att lämna ut läkemedel till allmänheten, även på distans, i enlighet med nationell lagstiftning i den medlemsstat där den personen är etablerad”.

Det är inte givet vad som avses med uttrycket ”personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten” i direktiv 2001/83/EG eller i förordning 2016/161 (se artiklarna 10–13, 25–32, 35–36, 38, 43 och 48 i EU-förordningen). Uttrycket definieras varken i direktivet eller i EU-förordningen. Det är ytterst EU-domstolen som ska tolka innebörden av uttrycket. Som utgångspunkt för den fortsatta framställningen bedöms uttrycket omfatta såväl fysiska som juridiska personer som har behörighet eller tillstånd att lämna ut läkemedel till allmänheten. Denna utgångspunkt får anses ha stöd genom bl.a. artiklarna 1.17 (definitionen av partihandel) och 85 c i direktivet som innehåller bestämmelser om distanshandel till allmänheten.

Ytterligare en utgångspunkt för bedömningarna nedan är att uttrycket ”allmänheten” i vart fall inrymmer konsumenter som köper läkemedel från en inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel, dvs. öppenvårdsapotek, konsumenter som köper läkemedel från inrättningar som säljer läkemedel enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel och patienter som får läkemedel från sjukvårdsaktörer.

Mot ovanstående bakgrund görs bedömningen att de olika krav som anges i kap. VI i EU-förordningen kommer att omfatta bl.a. aktörer som bedriver detaljhandel med läkemedel. De villkor för kontroller som föreskrivs i kap. V i EU-förordningen bedöms omfatta dem som enligt svensk rätt bedriver partihandel med läkemedel. Det bör i detta sammanhang påminnas om att enligt nationell rätt får den som har tillstånd att bedriva partihandel i vissa fall även bedriva detaljhandel.

Det kan konstateras att direktiv 2001/83/EG inte innehåller några bestämmelser som explicit medför skyldigheter för personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten att kontrollera säkerhetsdetaljer även om det av direktivet indirekt framgår att de ska utföra sådana kontroller.

Bestämmelser om kontroll av säkerhetsdetaljer som ska tas bort

Förordning (EU) 2016/161 som är bindande och direkt tillämplig i Sverige innehåller i huvudsak allmänna och särskilda villkor om tillverkares, partihandlars och detaljhandlars kontroller av säkerhetsdetaljer. Undantag från detta är artiklarna 23 och 26.3 som medger att medlemsstaterna inför särregler i vissa fall (se avsnitt 5.5). Regeringen bedömer att det är EU-förordningen och inte direktiv 2001/83/EG som ställer krav på dessa aktörers kontroll av säkerhetsdetaljer.

EU-förordningen syftar till enhetlig tillämpning av EU-rätten i alla medlemsstater, och av de skäl som redovisas i avsnitt 4.3 bör det inte finnas nationella bestämmelser som motsvarar materiella direkt tillämpliga bestämmelser i EU-förordningen.

Bestämmelsen om kontroll av säkerhetsdetaljer vid detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården i 4 kap. 2 § lagen om handel med läkemedel utgör en dubbelreglering eftersom skyldigheten att utföra kontrollen följer av EU-förordningen (se kap. III och VI i EU-förordningen). Detsamma gäller för bestämmelserna om kontroll av säkerhetsdetaljer vid detaljhandel i 16 § 5 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel och vid tillverkning i 8 kap. 3 § 6 läkemedelslagen. (se kap. III, IV och VI i EU-förordningen). Nämnade bestämmelser är inte heller kopplade till något tillståndsförfarande som skulle kunna motivera en nationell reglering. Regeringen instämmer i promemorians förslag om att bestämmelserna i 4 kap. 2 § lagen om handel med läkemedel, 16 § 5 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel och 8 kap. 3 § 6 läkemedelslagen ska tas bort. I denna del görs således en annan bedömning än den som gjordes i prop. 2012/13:40 där det bedömdes finnas ett behov av att införa materiella bestämmelser om detta i svensk rätt.

Bestämmelser om kontroll av säkerhetsdetaljer som inte ska tas bort

Regeringen bedömer att det finns ett behov av att i nationell rätt reglera att tillstånd till partihandel eller detaljhandel endast kan ges om sökanden uppfyller de krav som följer av EU-förordningen. Vad gäller tillstånd till partihandel framgår det av artikel 79 c och 80 i direktiv 2001/83/EG att en förutsättning för att få tillstånd till partihandel är att sökanden förbinder sig att iaktta de skyldigheter som åläggs denne vad gäller kontroll av säkerhetsdetaljer på läkemedel. Regeringen delar inte promemorians bedömning att bestämmelserna om kontroll av säkerhetsdetaljer i 2 kap. 6 § 14 och 3 kap. 3 a § lagen om handel med läkemedel utgör dubbelregleringar som ska upphöra att gälla. Det finns bestämmelser i EU-förordningen (artiklarna 20–30) som innehåller särskilda villkor om partihandlars och detaljhandlars kontroller av säkerhetsdetaljer, men EU-förordningen innehåller inga bestämmelser om att sökanden måste uppfylla de krav som följer av EU-förordningen för att tillstånd till partihandel eller detaljhandel ska kunna beviljas. Regeringen bedömer därför att nationella bestämmelser behövs för att möjliggöra för Läkemedelsverket att kunna avslå en ansökan om tillstånd till partihandel eller detaljhandel om sökanden inte kan visa att denne kan uppfylla de krav som följer av EU-förordningen.

Sveriges Apoteksförening har anfört att i det fall det svenska systemet för e-verifikation, e-VIS, inte kan tillhandahålla systemet till apoteken eller om förutsättningar hos e-VIS gör att anslutning inte är möjlig så kan

Prop. 2018/19:106 detta inte ligga till grund för att den sökande nekas tillstånd. Föreningen har även anfört att e-VIS gör en kontroll av att den aktör som ska ansluta till systemet har ett apotekstillstånd varför ett moment 22 kan inträffa om Läkemedelsverket kräver att apoteken ska vara anslutet till e-VIS för att tillstånd ska kunna utfärdas.

Regeringen föreslår att tillstånd till partihandel eller detaljhandel ska kunna nekas om sökanden inte har *förutsättningar* att uppfylla de krav som följer av EU-förordningen. Det är fråga om att sökanden ska ha förutsättningar att t.ex. kunna vara ansluten till e-VIS, och denne behöver således inte redan vara ansluten. Vilken form av underlag som den sökande ska prestera för att detta krav ska anses uppfyllt ankommer på Läkemedelsverket att ta ställning till. Enligt uppgift har myndigheten inlett en dialog med e-VIS för att ta fram ett arbetssätt som fungerar för alla inblandade parter. Regeringen konstaterar därutöver att bestämmelsens utformning möjliggör för myndigheten att beakta om en bristande åtkomst till e-VIS skulle bero på omständigheter utanför den sökandes kontroll. Läkemedelsverket är vidare tillsynsmyndighet även över e-VIS, vilket innebär att verket kan vidta åtgärder även gentemot denna aktör om det t.ex. framkommer att det finns brister i systemet.

I sitt remissvar över promemorian har *Västra Götalands läns landsting* efterfrågat ett förtydligande av att partihandel och öppenvårdsapotek ansvarar för utförandet av kontroll av säkerhetsdetaljer vid leverans av rekvisitionsläkemedel till vårdinrättningar utanför sjukhus och vid vaccinförsörjning. Regeringen konstaterar att en beskrivning av vem som ansvarar för kontrollen av säkerhetsdetaljer i olika situationer finns i Läkemedelsverkets Vägledning om tillämpning av EU-förordning 2016/161 om säkerhetsdetaljer på läkemedelsförpackningar.

Även *Landstinget i Kalmar län* har yttrat sig över promemorian. Landstinget anser att skyldigheterna att kontrollera och avaktivera säkerhetsdetaljer kommer att medföra tidskrävande arbete för landstingen. Regeringen har förståelse för det påståendet men konstaterar att det merarbete som kommer att uppstå hos berörda aktörer inom hälso- och sjukvården är en följd av det direktiv och den förordning som antagits på EU-nivå. Det aktuella regelverket är bindande för medlemsstaterna och således även för deras hälso- och sjukvårdsaktörer.

Lydelsen av bestämmelserna om kontroll av säkerhetsdetaljer i lagen om handel med läkemedel

I nuvarande 2 kap. 6 § 14 och 3 kap. 3 a § lagen om handel med läkemedel anges att tillståndsgivaren ska ”kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen”. Regeringen föreslår att 4 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen ska tas bort, se avsnitt 5.1. Eftersom kraven på kontroll av säkerhetsdetaljer numera framgår direkt av EU-förordningen bedömer regeringen att nuvarande lydelse av 2 kap. 6 § 14 och 3 kap. 3 a § bör ändras till att tillståndshavaren ska ”uppfylla de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161”.

Skyldigheten att kontrollera säkerhetsdetaljer på läkemedel för den som bedriver detaljhandel med läkemedel till konsument framgår av 2 kap. 6 § 14 lagen om handel med läkemedel. I 2 kap. 6 § anges vissa krav som den som har tillstånd att bedriva detaljhandel ska uppfylla. Bestämmelsen utgör den så kallade kravkatalogen för tillståndet. Genom att skyldigheten att uppfylla de krav som framgår av EU-förordningen placeras i kravkatalogen möjliggörs för Läkemedelsverket att vid tillståndsgivning kunna beakta om sökanden har förutsättningar att uppfylla de krav som följer av EU-förordningen (se 2 kap. 4 §).

Skyldigheten att kontrollera säkerhetsdetaljer på läkemedel för den som bedriver partihandel med läkemedel finns i 3 kap. 3 a § lagen om handel med läkemedel. Skyldigheten omnämns inte i den så kallade kravkatalogen för partihandelstillstånd, dvs. i 3 kap. 3 §. Regeringen föreslår att skyldigheten att kontrollera säkerhetsdetaljer vid partihandel på samma sätt som för detaljhandel ska vara placerad i kravkatalogen för tillståndet, i 3 kap. 3 § 13, för att möjliggöra för Läkemedelsverket att vid tillståndsgivning kunna beakta om sökanden har förutsättningar att uppfylla de krav som följer av EU-förordningen (se 3 kap. 1 §).

Läkemedelsverket har föreslagit att bestämmelserna om skyldigheten att uppfylla de krav som följer av EU-förordningen ska placeras i 2 kap. 4 § och 3 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel. Av förarbetena till 2 kap. 4 § framgår att den prövning som ska ske med stöd av bestämmelsen syftar till att lämpligheten hos *verksamhetsutövaren* bedöms (prop. 2008/09:145, s. 107). De krav som ska ställas på *verksamheten* som bedrivs, dvs detaljhandel respektive partihandel med läkemedel, framgår i stället av 2 kap. 6 § respektive 3 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel. Då kontrollen av säkerhetsdetaljer ska ske i den verksamhet som bedrivs bedömer regeringen att det är lämpligt att det kravet placeras i sistnämnda bestämmelser.

5.3 Återkallelse av tillstånd till tillverkning, partihandel och detaljhandel

Regeringens förslag: I läkemedelslagen ska det införas en bestämmelse som innebär att tillstånd till tillverkning av läkemedel ska kunna återkallas om tillståndshavaren inte följer de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av förordning (EU) 2016/161.

Regeringens bedömning: Det finns inte behov av att införa bestämmelser om att tillstånd till detaljhandel med läkemedel till konsument eller tillstånd till partihandel med läkemedel ska kunna återkallas om tillståndshavaren åsidosätter de krav som följer av förordning (EU) 2016/161.

Promemorians förslag: Överensstämmer delvis med regeringens förslag och bedömning. I promemorian föreslås att tillstånd till tillverkning av läkemedel ska kunna återkallas om tillståndshavaren i väsentlig grad

Prop. 2018/19:106 åsidosätter krav som följer av förordning (EU) 2016/161. Promemorian föreslår även att det ska införas bestämmelser om att tillstånd till detaljhandel med läkemedel till konsument och tillstånd till partihandel med läkemedel ska kunna återkallas om tillståndshavaren i väsentlig grad åsidosätter krav som följer av EU-förordningen.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna tillstyrker eller har ingenting att invända mot förslaget. *Läkemedelshandlarna* ser positivt på att tillstånd för tillverkning, partihandel eller apoteksverksamhet kan återkallas om kraven i regelverket väsentligt åsidosätts. *Kammarrätten i Stockholm* tillstyrker förslaget men ställer sig därutöver något frågande till att ett tillstånd kan återkallas om en tillståndshavare ”i väsentlig grad åsidosätter” förordningens krav. Den valda formuleringen antyder att ett visst åsidosättande inte föranleder någon åtgärd och ger därför en märklig signal. *Läkemedelsverket* konstaterar att när det kommer till övriga grunder för återkallelse av nu aktuella tillstånd krävs inte att tillståndshavaren i väsentlig grad åsidosatt vad som krävs av denne. Inte heller i artikel 77.6 i direktiv 2001/83/EG krävs ett väsentligt åsidosättande av kraven för att partihandelstillstånd ska återkallas. I förarbetena till lagen om handel med läkemedel (se prop. 2008/09:145 s. 171) framgår bl.a. att när Läkemedelsverket överväger att återkalla ett tillstånd ska det göras en proportionalitetsbedömning och att tillståndet som regel inte bör återkallas vid mindre förseelser, t.ex. om tillhandahållandeskylldigheten brustit vid något enstaka tillfälle. Läkemedelsverket förordar att rekvisitet ”i väsentlig grad” stryks ur de föreslagna bestämmelserna om återkallelse.

Sveriges Apoteksförening förordar att ”i väsentlig grad” kvarstår då regelverket är av sådan natur att flera delar av den praktiska regleringen påverkas av faktorer som varken apoteken eller Läkemedelsverket har full möjlighet att påverka, t.ex. funktioner och rutiner hos det nationella eller europeiska systemet för e-verifikation. Interna förändringar inom dessa organisationer kan påverka apotekens möjlighet att följa förordningen och därför bör ”i väsentlig grad” kvarstå. Även *Läkemedelsdistributionsföreningen* anser att ”i väsentlig grad” ska kvarstå. Föreningen anför vidare att det bör tydliggöras att användare inte ska drabbas av sanktioner för brott mot tillämpningen av regelverket om den bristande tillämpningen är orsakad av tekniska, funktionella eller prestandarelaterade brister i it-systemet för e-verifikation.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

En bestämmelse om återkallelse av tillstånd till tillverkning

För tillstånd till tillverkning av läkemedel anges i direktiv 2001/83/EG vissa minimikrav (se artiklarna 41 och 46), men någon explicit bestämmelse om återkallelse av sådant tillstånd finns inte i direktivet. I EU-förordningen finns villkor för tillverkarens kontroll av säkerhetsdetaljer främst i artiklarna 14–19, men någon bestämmelse om återkallelse av tillståndet finns inte heller i EU-förordningen.

Av 11 kap. 2 § första stycket läkemedelslagen följer att ett tillstånd till tillverkning av läkemedel får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som var uppfyllda när tillståndet meddelades inte längre är uppfyllda eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte har följts. Denna bestämmelse torde redan vara utformad så

att den, även med beaktande av förslaget som lämnas i avsnitt 5.2 om att ta bort den bestämmelse som medför skyldighet att genomföra kontroller av säkerhetsdetaljer, möjliggör återkallelse av tillverkningstillstånd om kraven som följer av EU-förordningen inte följs. När det gäller en så ingripande åtgärd som återkallelse av tillstånd, bör det dock tydligt anges i vilka situationer en sådan får ske.

Det finns därför skäl att införa en bestämmelse i läkemedelslagen som innebär att tillstånd till tillverkning ska kunna återkallas om en tillståndshavare inte följer de krav som följer av förordning (EU) 2016/161. Avsikten är att frågan om återkallelse av tillstånd med anledning av att förordningens regler om säkerhetsdetaljer inte har följts ska hanteras på samma sätt som när tillståndshavaren inte följer något annat föreskrivet krav. Därför bör, som *Lagrådet* anført, ordalydelsen i tredje stycket ändras så att den knyter an till sista ledet i 11 kap. 2 § första stycket läkemedelslagen. Regeringen föreslår därmed att vad som anges i 11 kap. 2 § första stycket om att ett tillstånd enligt 8 kap. 2 § får återkallas om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte har följts, ska gälla även de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

När återkallelse av tillstånd ska få ske

Kammarrätten i Stockholm har ifrågasatt promemorians förslag om att tillstånd enbart ska återkallas om en tillståndshavare ”i väsentlig grad åsidosätter” förordningens krav. Enligt domstolen ger det en märklig signal att visst åsidosättande tolereras. *Sveriges Apoteksförening* och *Läkemedelsdistributionsföreningen* förordar att ”i väsentlig grad” ska kvarstå och påpekar att berörda aktörers möjlighet att följa regelverket kan påverkas av faktorer som aktörerna inte har full möjlighet att påverka.

Läkemedelsverket har anført att när det kommer till övriga grunder för återkallelse av nu aktuella tillstånd krävs inte att tillståndshavaren i väsentlig grad åsidosatt vad som krävs av denne. Inte heller i artikel 77.6 i direktiv 2001/83/EG krävs ett väsentligt åsidosättande av kraven för att parthandelstillstånd ska återkallas. Verket har vidare hänvisat till förarbetsuttalanden (prop. 2008/09:145 s. 171) om att när *Läkemedelsverket* överväger att återkalla ett tillstånd ska det göras en proportionalitetsbedömning och att tillståndet som regel inte bör återkallas vid mindre förseelser. Verket bör i första hand utnyttja sina möjligheter att besluta om föreläggande eller förbud för att förmå tillståndshavaren att vidta rättelse. Först om dessa åtgärder inte har effekt och rättelse inte vidtas eller om bristerna i verksamheten är av mycket allvarligt slag bör möjligheten att återkalla ett tillstånd bli aktuell. I förarbetsuttalandena understryks att en så ingripande åtgärd som att återkalla ett tillstånd som regel bör komma i fråga när inga andra medel står till buds för att åstadkomma rättelse.

Regeringen konstaterar att det enligt *Sveriges Apoteksförenings* senaste branschrapport expedierades 87,5 miljoner recept i Sverige under 2017. Varje recept består inte sällan av flera läkemedelsförpackningar som var och en har säkerhetsdetaljer som ska kontrolleras och avaktiveras. Givetvis förutsätts att samtliga förpackningar som enligt EU-förordningen ska kontrolleras och avaktiveras från och med den 9 februari 2019 också blir

Prop. 2018/19:106 föremål för dessa åtgärder. Mot bakgrund av det stora antalet förpackningar som dagligen hanteras av både partihandeln och apoteken bör inte varje åsidosättande av dessa krav kunna föranleda återkallelse av ett tillstånd, som ju är en mycket ingripande åtgärd. Ett åsidosättande av förordningens regler om säkerhetsdetaljer bör hanteras på samma sätt som ett åsidosättande av de övriga regler som tillståndshavaren ska följa. Läke-medelsverket ska i varje enskilt fall göra en proportionalitetsbedömning, och tillståndet bör som regel inte återkallas vid mindre förseelser (se prop. 2008/09:145 s. 171). Regeringen ser inget behov av att införa en särskild bestämmelse om att åsidosättandet av just kraven i EU-förordningen ska vara av väsentlig grad för att återkallelse ska få ske. Den ordning för återkallelse som i dag gäller vid bristande följsamhet av föreskrivna krav ska gälla även de krav som följer av EU-förordningen.

Läkemedelsdistributionsföreningen har anfört att det bör tydliggöras att användare inte ska drabbas av sanktioner om den bristande tillämpningen är orsakad av tekniska, funktionella eller prestandarelaterade brister i it-systemet för e-verifikation. Regeringen konstaterar att Läke-medelsverket är tillsynsmyndighet även över det nationella systemet för e-verifikation, e-VIS, vilket innebär att verket kan vidta åtgärder även gentemot denna aktör om det framkommer att det finns brister i systemet.

Regeringen delar således inte promemorians bedömning i denna del och anser att det inte finns något behov av att införa en bestämmelse om att tillstånd enbart ska återkallas om en tillståndshavare ”i väsentlig grad åsidosätter” EU-förordningens krav.

Inget behov av bestämmelser om återkallelse av tillstånd till detaljhandel eller partihandel

Enligt 8 kap. 3 § 2 lagen om handel med läkemedel kan ett detaljhandels-tillstånd återkallas om tillståndshavaren inte uppfyller de krav som föreskrivs i 2 kap. 6 § samma lag. Av 2 kap. 6 § 14 lagen om handel med läkemedel följer att öppenvårdsapoteken ska kontrollera säkerhetsdetaljer på de humanläkemedel som de hanterar. I avsnitt 5.2 föreslås att lydelsen av 2 kap. 6 § 14 lagen om handel med läkemedel ska ändras till att tillståndshavaren ska uppfylla de krav som följer av EU-förordningen. Det kommer således att vara möjligt att återkalla ett tillstånd till detaljhandel om tillståndshavaren åsidosätter de krav som följer av EU-förordningen. Det finns därmed inte behov av att införa en bestämmelse om att tillstånd till detaljhandel med läkemedel till konsument ska kunna återkallas om tillståndshavaren åsidosätter de krav som följer av EU-förordningen.

Enligt 8 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel får ett tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel återkallas bl.a. om tillståndshavaren inte uppfyller de krav som föreskrivs i 3 kap. 3 § samma lag. Partihandlares skyldighet att granska säkerhetsdetaljer regleras i 3 kap. 3 a § lagen om handel med läkemedel. Genom det förslag som lämnas i avsnitt 5.2 om att bestämmelsen om kontroll av säkerhetsdetaljer ska placeras i en ny punkt 13 i 3 kap. 3 § kommer det att vara möjligt att återkalla ett tillstånd till partihandel om tillståndshavaren åsidosätter de krav som följer av EU-förordningen. Det finns därmed inte behov av att införa en bestämmelse om att tillstånd till partihandel med läkemedel ska kunna

5.4 Tillsyn och kontroll

Regeringens förslag: I lagen om handel med läkemedel och i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel ska det införas bestämmelser om att Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av förordning (EU) 2016/161. I lagen om handel med vissa receptfria läkemedel ska det även införas en bestämmelse om att kommunerna ska kontrollera efterlevnaden av EU-förordningen.

Lagen om handel med läkemedel och lagen om handel med vissa receptfria läkemedel ska ändras så att de befogenheter som Läkemedelsverket och kommuner har för sin tillsyn respektive kontroll också kan utnyttjas vid tillsyn eller kontroll som avser förordning (EU) 2016/161. Lagen om handel med vissa receptfria läkemedel ska även ändras på så sätt att kommunen till Läkemedelsverket ska rapportera brister i efterlevnaden av förordning (EU) 2016/161.

I läkemedelslagen ska det införas en bestämmelse om att Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av förordning (EU) 2016/161.

Promemorians förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna tillstyrker eller har ingenting att invända mot förslagen. *Läkemedelsverket* har anfört att det bör läggas till att verket även ska ha tillsyn över föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av EU-förordningen och inte bara lagen (se lagen [2018:1272] om ändring i läkemedelslagen [2015:315]). Samma tillägg föreslår verket även i 14 kap. 1 § 5 läkemedelslagen och i 17 och 20 §§ lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. *Sveriges Apoteksförening* tillstyrker förslaget och vill tillägga att förordningen även gäller andra vårdgivare, som har ett stort ansvar för att säkerställa att kontroller genomförs enligt förordningen. Dock saknar promemorian någon beskrivning av vilka konsekvenser detta ger om dessa inte följer EU-förordningen. För att regleringen ska få bästa effekt måste alla delar i läkemedelskedjan genomföra de kontroller som regelverket kräver och det är då viktigt att effektiv tillsyn genomförs av alla berörda instanser.

Skälen för regeringens förslag

Bestämmelser om tillsyn och kontroll i nationell rätt

Av 14 kap. 1 § läkemedelslagen följer att Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av lagen och föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen. Av samma bestämmelse framgår att Läkemedelsverket också har tillsyn över efterlevnaden av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, i det följande förkortad förordning (EG)

Prop. 2018/19:106 nr 726/2004, och föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av förordningen, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 samt föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av förordningen samt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007.

I 14 kap. 2 och 3 §§ läkemedelslagen regleras de närmare befogenheter som Läkemedelsverket har i tillsynsarbetet, bl.a. befogenheten att begära in de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen. Vidare föreskrivs om Läkemedelsverkets rätt till tillträde till bl.a. vissa utrymmen, rätt att ta prover och få viss hjälp. Läkemedelsverket får också meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska efterlevas. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite. Vägras tillträde eller hjälp får Läkemedelsverket också förelägga vite. De ovan nämnda bestämmelserna i läkemedelslagen utgör en viktig del av genomförandet av EU-rätten, inte minst av ett stort antal bestämmelser om tillsyn och sanktioner i direktiv 2001/83/EG (se avdelning XI i direktivet).

Av 7 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel följer att Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av den lagen och av de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen. I 7 kap. 2 och 3 §§ samma lag finns bestämmelser som ger Läkemedelsverket befogenheter som motsvarar befogenheterna i 14 kap. 2 och 3 §§ läkemedelslagen.

I 17–19 §§ lagen om handel med vissa receptfria läkemedel finns bestämmelser om Läkemedelsverkets tillsyn som utformats på motsvarande sätt som bestämmelserna i läkemedelslagen och i lagen om handel med läkemedel. Läkemedelsverkets befogenheter vid tillsynen motsvarar de befogenheter som Läkemedelsverket har enligt läkemedelslagen och lagen om handel med läkemedel.

I 20 och 21 §§ lagen om handel med vissa receptfria läkemedel finns särskilda bestämmelser som innebär dels att den kommun där detaljhandeln bedrivs ska kontrollera efterlevnaden av lagen och föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen, dels att kommunen har befogenheter som, utom när det gäller beslut om föreläggande eller förbud som får förenas med vite, motsvarar de befogenheter som Läkemedelsverket har vid tillsyn.

Det behövs bestämmelser för Läkemedelsverkets tillsyn och kommunernas kontroll

Det kan konstateras att artikel 39 i förordning (EU) 2016/161 innehåller krav som innebär att en juridisk person som har inrättat och hanterar en databas som används för äkthetskontroll eller avaktivering av de unika identitetsbeteckningarna på läkemedel som släppts ut på marknaden i en medlemsstat ska ge de behöriga myndigheterna i den medlemsstaten tillgång till databasen och den information som finns i den för olika ändamål, bl.a. för tillsyn över databasernas drift och undersökning av potentiella förfalskningar. Av artikel 44 följer bl.a. att de nationella behöriga myndigheterna ska utöva tillsyn över driften av de databaser som är fysiskt belägna på deras territorium, för att vid behov genom

inspektioner kunna kontrollera att databasen och den juridiska person som ansvarar för inrättande och hantering av databasen uppfyller kraven i förordningen.

Några ytterligare bestämmelser om tillsyn finns inte i EU-förordningen. Det står klart att EU-förordningens verkan skulle äventyras om det inte också fanns tillsyn över att de övriga bestämmelserna i förordningen följs. För att bestämmelserna i förordningen ska få den verkan som avsetts krävs därför tillsyn över att exempelvis tillverkare, partihandlare och detaljhandlare fullgör skyldigheterna att kontrollera säkerhetsdetaljer och att aktivera och avaktivera säkerhetsdetaljer. Tillsynen bör avse alla bindande och direkt tillämpliga bestämmelser som finns i EU-förordningen.

Det kan även krävas tillsyn över aktörer inom hälso- och sjukvården och vissa andra aktörer som är slutanvändare av läkemedel. Tillsynen inom hälso- och sjukvården är till stor del ett ansvar för Inspektionen för vård och omsorg. En fragmentisering av tillsynsansvaret torde i detta fall vara mindre lämplig. Det framstår också som att Läkemedelsverket har bäst förutsättningar att kontrollera de bestämmelser som tillsynen ska avse och även ur ett effektivitetsperspektiv bedöms det som klart lämpligast om Läkemedelsverket ensamt får svara för den tillsyn som EU-förordningen bedöms kräva.

Läkemedelsverket och i vissa fall kommuner har ansvar för tillsyn och kontroll över efterlevnaden av de bestämmelser som enligt förslagen i denna proposition ska tas bort (avsnitt 5.2). Ett borttagande av dessa bestämmelser som ålägger tillverkare, partihandlare och detaljhandlare att kontrollera säkerhetsdetaljer innebär således också att bestämmelserna om tillsyn och kontroll inte längre kommer att kunna tillämpas.

Läkemedelsverket är enligt vad som tidigare redovisats en sådan nationell behörig myndighet som avses i de ovan redovisade förordningsartiklarna. Bestämmelserna i läkemedelslagen är dock inte utformade så att Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av förordning (EU) 2016/161. Inte heller är bestämmelserna om tillsyn i lagen om handel med läkemedel eller bestämmelserna om tillsyn och kontroll i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel utformade så att de omfattar EU-förordningen. De tillsyns- och kontrollbefogenheter som följer av de nyss nämnda lagarna kan således inte användas för tillsyn av att aktörer följer bestämmelserna om bl.a. kontroll av säkerhetsdetaljer som finns i EU-förordningen.

För att Läkemedelsverket och kommunerna ska kunna utöva tillsyn över de bindande och direkt tillämpliga bestämmelser som finns i EU-förordningen på ett effektivt sätt krävs att de i sitt arbete kan nyttja de befogenheter som följer av 14 kap. 2 och 3 §§ läkemedelslagen, 7 kap. 2 och 3 §§ lagen om handel med läkemedel samt 19 och 21 §§ lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. I viss utsträckning skulle dessa bestämmelser kunna anses ha karaktären av delegation, eftersom bestämmelserna i EU-förordningen reglerar vad den behöriga nationella myndigheten ska göra. I ett sådant fall får det dock anses vara en godtagbar lösning att även reglera tillsynsansvaret i svensk rätt för att tillsynsmyndigheten därmed ska få tillgång till verkningfulla åtgärder. Samma bedömningar har gjorts vid anpassning av svensk rätt till förordning (EG) nr 726/2004 (se prop. 2005/06:70 s. 155) och till Europaparlamentets och rådets förordning (EU)

Prop. 2018/19:106 nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (se prop. 2017/18:196 s. 138).

Mot ovanstående bakgrund föreslås att 7 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel, 17 och 20 §§ lagen om handel med vissa receptfria läkemedel och 14 kap. 1 § läkemedelslagen ska ändras, så att det av dessa bestämmelser framgår att Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av EU-förordningen och att kommunerna ska utöva kontroll över efterlevnaden av desamma. Vidare föreslås att 7 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel och 19 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel ska ändras så att det framgår där att de befogenheter som följer av dessa bestämmelser också kan utnyttjas vid tillsyn eller kontroll. I lagen om handel med receptfria läkemedel ska även 21 § tredje stycket ändras på så sätt att kommunens rapporteringsskyldighet till Läkemedelsverket även ska omfatta brister i efterlevnaden av EU-förordningen.

I sitt remissvar har *Läkemedelsverket* anfört att det på samma sätt som i 14 kap. 1 § 5 och 6 läkemedelslagen bör läggas till att verket även ska ha tillsyn över föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av EU-förordningen och inte bara lagen. Verket föreslår samma tillägg även i 14 kap. 1 § 5 läkemedelslagen och i 17 och 20 §§ lagen om handel med vissa läkemedel. Läkemedelsverket har även anfört att verket har för avsikt att meddela föreskrifter som har sin grund i artiklarna 8 och 23 i EU-förordningen. Regeringen bedömer emellertid att de föreskrifter som meddelas måste ha stöd i lag och förordning i den nationella rätten även om de har sin grund i EU-förordningen. Det kommer således inte att vara fråga om tillsyn över nationella föreskrifter som har meddelats med stöd av enbart EU-förordningen utan om tillsyn över EU-förordningen samt av aktuella nationella lagar och andra föreskrifter som har meddelats i anslutning till dessa.

Sveriges Apoteksförening har i sitt remissvar anfört att det saknas en beskrivning av vilka konsekvenserna blir för vårdgivare som har ansvar för att säkerställa att kontroller genomförs enligt förordningen, om de inte tar det ansvaret. I Läkemedelsverkets Vägledning om tillämpning av EU-förordning 2016/161 om säkerhetsdetaljer på läkemedelsförpackningar framgår att sjukhusen själva eller den verksamhet som benämns som sjukhusapotek kan utföra kontroll och avaktivering enligt EU-förordningen. Av 5 kap. 2 § lagen om handel med läkemedel framgår att vårdgivaren ska anmäla till Läkemedelsverket hur läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus ska vara organiserad. Något tillstånd krävs inte för den aktuella verksamheten. Således finns inget tillstånd att återkalla. I de fall myndigheten bedömer att vårdgivaren inte tar det ansvar som åligger vårdgivaren enligt regelverket, får myndigheten i stället använda sig av möjligheten att meddela förelägganden och förbud. När det gäller andra vårdinrättningar framgår det av Läkemedelsverkets vägledning att öppenvårdsapotek och partihandlare under vissa förutsättningar kan sköta kontroll och avaktivering åt dessa. Det är även möjligt för dessa vårdinrättningar att sköta uppgifterna själva. Även i sådana fall finns det en möjlighet för Läkemedelsverket att, vid behov, ingripa med de tillsynsverktyg som myndigheten har.

Regeringens förslag: Bemyndigandena i läkemedelslagen om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att kravet på säkerhetsdetaljer även ska gälla vissa receptfria humanläkemedel, om undantag från kravet på säkerhetsdetaljer och om kontroll av säkerhetsdetaljer, ska tas bort.

I lagen om handel med läkemedel ska det införas ett nytt bemyndigande om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om säkerhetsdetaljer på läkemedel om det behövs för att tillgodose särdrag i Sveriges läkemedelsförsörjning, enligt artiklarna 23 och 26.3 förordning (EU) 2016/161.

Regeringens bedömning: Det befintliga bemyndigandet i läkemedelslagen om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter i frågor som rör läkemedelslagen och som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön möjliggör för regeringen att införa bestämmelser om utökat tillämpningsområde för dels den unika identitetsbeteckningen för säkerhetsövervakning av läkemedel, dels säkerhetsförsegling av patientsäkerhetsskäl i enlighet med vad som föreskrivs i artikel 54a.5 första och tredje styckena i direktiv 2001/83/EG.

Det finns för närvarande inte behov av bestämmelser i svensk rätt som möjliggör ett utökat tillämpningsområde av den unika identitetsbeteckningen av kostnadsersättningsskäl eller att uppgifterna i det databassystem som inrättas genom förordning (EU) 2016/161 används med avseende på kostnadsersättning, säkerhetsövervakning eller farmakoepidemiologi.

Promemorians förslag och bedömning: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag och bedömning. I promemorian föreslogs att det nya bemyndigandet i 3 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel skulle vara begränsat till försvars- och beredskapsskäl.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna tillstyrker eller har inga invändningar mot förslagen och bedömningarna. *Försvarsmakten* välkomnar förslaget om bemyndigande i 3 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel. Det är av stor vikt för myndigheten, utifrån försvars- och beredskapsskäl, att det finns bestämmelser i svensk rätt som möjliggör undantag i enlighet med vad som föreskrivs i artiklarna 23 f och 26.3 i EU-förordningen. *Läkemedelshandlarna* vill särskilt påpeka vikten av att Läkemedelsverkets förordning gällande märkning av läkemedel harmoniseras med övriga europeiska myndigheter så att denna inte blir ett hinder för den fria rörligheten av varor inom Europeiska unionen. *Advokatsamfundet* anser att de anpassningar av nationell rätt som föreslås håller sig inom ramen för vad EU-förordningen och det underliggande direktivet 2001/83/EG tillåter.

Möjlighet till utökad tillämpningsområde för säkerhetsförseglingar av patientsäkerhetsskäl

Receptbelagda läkemedel ska vara märkta med de säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o i direktiv 2001/83/EG, om de inte har upptagits i förteckningen i bilaga I till förordning (EU) 2016/161. Läkemedel som inte är receptbelagda får inte vara märkta med de säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o, om de inte har upptagits i förteckningen i bilaga II till EU-förordningen. En form av sådan märkning är säkerhetsförseglingar. Från dessa huvudregler om vilka läkemedel som ska respektive inte får vara märkta med säkerhetsdetaljer får medlemsstaterna göra undantag av vissa i direktivet angivna skäl.

De nya EU-bestämmelserna om säkerhetsförsegling innebär således som utgångspunkt att tillverkare inte längre ska få försegla vissa läkemedel (artikel 54 a 2 b i direktiv 2001/83/EG samt artikel 45 i förordning [EU] 2016/161).

Med säkerhetsförsegling avses en ”säkerhetsdetalj som gör det möjligt att kontrollera om en läkemedelsförpackning har brutits” (artikel 3.2 b i förordning [EU] 2016/161). Det kan därmed inte uteslutas att varje förpackning som konstruerats på ett sådant sätt att det är möjligt att kontrollera om den har brutits ska anses vara säkerhetsförseglad.

EU-bestämmelserna innebär att existerande säkerhetsförseglingar kan behöva avlägsnas. Avlägsnande av säkerhetsförseglingar kommer att medföra kostnader för de företag som måste förändra sina förpackningar och därmed sina produktionslinjer. EU-bestämmelserna innebär också att vissa läkemedel inte kommer att påföras säkerhetsförseglingar. Avsaknad av säkerhetsförseglingar för läkemedel som används på sjukhus kan leda till att det blir svårare att avgöra om en förpackning innehåller det läkemedel som förpackningen anger och om det är kontaminerat. Det torde också medföra en viss ökad stöldrisk genom att exempelvis s.k. blisterkartor plockas ur en yttre förpackning.

Från denna huvudregel medger EU-rätten vissa undantag. Artikel 54a.5 tredje stycket i direktiv 2001/83/EG innebär att medlemsstaterna, med tanke på patientsäkerheten, får utöka tillämpningsområdet för säkerhetsförseglingar för att förhindra manipulering till att omfatta alla läkemedel.

Denna möjlighet för medlemsstaterna kan enligt regeringen inte anses innebära att tillämpningsområdet måste utökas till att avse samtliga läkemedel, utan det bedöms möjligt att utöka tillämpningsområdet så att endast vissa läkemedel berörs. Bestämmelsen torde inte heller förutsätta att den medlemsstat som vill utöka tillämpningsområdet för säkerhetsförseglingar är tvungen att påbjuda försegling, utan det bedöms möjligt att formulera bestämmelser som tillåter t.ex. tillverkare att använda försegling om det sker av hänsyn till patientsäkerheten.

Det får utifrån bl.a. ett patientsäkerhetsperspektiv förutsättas att läkemedelsförpackningar som möjliggör kontroll av om de har brutits i de allra flesta fall är att föredra framför förpackningar där en sådan kontroll inte är möjlig. Det kan inte helt uteslutas att det finns eller kommer att finnas läkemedel där en säkerhetsförsegling endast mycket marginellt påverkar

patientsäkerheten. I sistnämnda fall vore det omotiverat att kräva en säkerhetsförsegling eftersom ett sådant krav medför ökade kostnader, vilket i sin tur får förväntas leda till en prisökning på läkemedlet i fråga.

En ordning där det utan bärande skäl skulle vara otillåtet för vissa tillverkare av läkemedel att ha säkerhetsförseglingar framstår inte som lämplig. För att så långt det är möjligt undvika sådana olägenheter som redovisats ovan, bör det därför säkerställas att det i svensk rätt går att införa bestämmelser som möjliggör ett utökat tillämpningsområde för säkerhetsförseglingar på ett sätt som följer av 54a.5 tredje stycket i direktiv 2001/83/EG. Sådana föreskrifter bör införas på lägre normnivå än lag, varför regeringens förslag inskränker sig till att säkerställa att tillämpliga bemyndiganden finns.

Behovet av bemyndiganden för utökat tillämpningsområde för säkerhetsförseglingar av patientsäkerhetsskäl

Möjligheten att nationellt kunna utöka tillämpningsområdet för säkerhetsförseglingar enligt artikel 54a.5 tredje stycket i direktiv 2001/83/EG om det behövs för patientsäkerheten, bör analyseras i förhållande till de befintliga bemyndigandena i läkemedelslagen.

I 18 kap. 3 § 1 läkemedelslagen finns ett bemyndigande som innebär att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att kravet på säkerhetsdetaljer i 4 kap. 1 § andra stycket även ska gälla för *vissa receptfria humanläkemedel*. Bemyndigandet motsvarar materiellt vad som vid tiden för genomförandet av ändringsdirektiv 2011/62/EU föreskrevs i 4 a § andra stycket 3 lagen om ändring i läkemedelslagen (1992:859). Av förarbetena till bemyndigandet framgår att det infördes för att kunna genomföra de förteckningar som kommissionen enligt artiklarna 54a.1 och 54a.2 b i direktiv 2001/83/EG ska föreskriva genom delegerade akter (se prop. 2012/13:40 s. 44).

I 18 kap. 3 § 2 läkemedelslagen finns ett bemyndigande som innebär att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag från kraven på fullständig deklaration, tydlig märkning och säkerhetsdetaljer i 4 kap. 1 § andra stycket. I det aktuella fallet avser bemyndigandet således föreskrifter om undantag från kravet på säkerhetsdetaljer, och det motsvarar materiellt vad som vid tiden för genomförandet av ändringsdirektiv 2011/62/EU föreskrevs i 4 a § andra stycket 2 lagen om ändring i läkemedelslagen (1992:859). I förarbetena till bestämmelsen anges att bemyndigandet avser undantag från kravet på att *receptbelagda humanläkemedel* ska förses med säkerhetsdetaljer, och att det endast är sådana läkemedel som finns upptagna på en förteckning i en delegerad EU-rättsakt som bör undantas (se prop. 2012/13:40 s. 89).

I förarbetena till 18 kap. 3 § 1 och 2 läkemedelslagen anges även att bemyndigandena avser att omfatta de situationer som avses i 54a.5 tredje stycket i direktiv 2001/83/EG för det fall behov skulle uppstå, dvs. att medlemsstaterna kan utöka tillämpningsområdet för säkerhetsdetaljer till andra receptbelagda och receptfria humanläkemedel med avseende på kostnadsersättning eller säkerhetsövervakning och om det behövs för patientsäkerheten. En sådan utökning av tillämpningsområdet ansågs vara möjlig med stöd av bemyndigandena även om läkemedlen inte ska

Prop. 2018/19:106 omfattas av kravet på säkerhetsdetaljer enligt den delegerade akten om säkerhetsdetaljer (se prop. 2012/13:40 s. 44, 89 och 90).

När det gäller receptbelagda läkemedel bör en utökning av tillämpningsområdet för de medel för att förhindra manipulering, i detta fall säkerhetsförsegling, som avses i artikel 54 o i direktivet förstås som att fler läkemedel än vad EU-rätten anger ska eller får vara förseglade. Bemyndigandet i 18 kap. 3 § 2 läkemedelslagen, som enligt sin ordalydelse omfattar undantag från kraven på säkerhetsdetaljer, bedöms oavsett vad som anges i förarbetena inte inrymma ett sådant undantag. Bestämmelsen i denna del tycks i stället ta sikte på att undanta receptbelagda läkemedel från skyldigheten att vara förseglade, vilket enligt vad som framkommit i samband med denna lagstiftningsprodukt inte är eftersträvarsvärt och inte heller bedöms inrymmas i vad som avses med de undantag som kan medges med stöd av 54a.5 tredje stycket i direktiv 2001/83/EG. Detta bemyndigande bedöms således inte vara användbart i syfte att införa bestämmelser som möjliggör att även de receptbelagda läkemedel som finns upptagna på förteckningen i bilaga I får vara förseglade.

När det gäller receptfria läkemedel bör en utökning av tillämpningsområdet för de medel för att förhindra manipulering, i detta fall säkerhetsförsegling, som avses i artikel 54 o i direktivet också förstås som att fler läkemedel än vad EU-rätten anger ska eller får vara förseglade. Bemyndigandet i 18 kap. 3 § 1 läkemedelslagen reglerar visserligen att krav på säkerhetsdetaljer ska gälla för vissa receptfria läkemedel. Förarbetena till lagen utesluter inte en tillämpning som innebär att även andra läkemedel än de som anges i förteckningen i bilaga II till EU-förordningen avses. Emellertid bedöms bemyndigandet inte kunna användas i syfte att införa bestämmelser som innebär att fler receptfria läkemedel *får* vara försedda med säkerhetsförsegling, eftersom det i punkten talas om krav på säkerhetsdetaljer. Inte heller detta bemyndigande bedöms i sin nuvarande form vara möjligt att använda i syfte att införa föreskrifter som medger att tillverkare får förse fler receptfria läkemedel med säkerhetsdetaljer. Bemyndigandet inskränker sig heller inte till patientsäkerhetsskäl, varför det inte heller i detta avseendet är optimalt.

I 18 kap. 12 § läkemedelslagen finns ett bemyndigande som innebär att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter i frågor som rör läkemedelslagen och som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön. Regeringen har med stöd av 9 kap. 11 § läkemedelsförordningen bemyndigat Läke- medelsverket att meddela sådana ytterligare föreskrifter. Bemyndigandet i 18 kap. 12 § läkemedelslagen bedöms kunna användas för att meddela föreskrifter som innebär att tillämpningsområdet för säkerhetsförsegling, som är en form av märkning och således härrör från kravet i 4 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen, utökas av patientsäkerhetsskäl. 18 kap. 12 § läkemedelslagen bedöms således täcka in de situationer som avses i 54a.5 tredje stycket i direktiv 2001/83/EG.

Mot denna bakgrund och med hänsyn till det förslag avseende bemyndigandet i 18 kap. 3 § 3 läkemedelslagen som lämnas under rubriken Behov av sÄrlösning av försvars- och beredskapsskäl, föreslås dels att 18 kap. 3 § 1 läkemedelslagen ska utgå ur lagen, dels att 18 kap. 3 § 2 samma lag ska ändras så att bemyndigandet endast avser undantag från kraven på fullständig deklaration och tydlig märkning.

Möjlighet till utökat tillämpningsområde för den unika identitetsbeteckningen och utökad användning av uppgifter i databassystemet

Artikel 54a.5 första stycket i direktiv 2001/83/EG möjliggör som tidigare redovisats svenska bestämmelser som utökar tillämpningsområdet för den unika identitetsbeteckningen av skäl som hänför sig till kostnadsersättning eller säkerhetsövervakning. Av artikel 54a.5 andra stycket i samma direktiv följer att medlemsstaterna, med avseende på kostnadsersättning eller säkerhetsövervakning av läkemedel eller farmakoepidemiologi, får använda uppgifterna i det databassystem som avses i punkt 2 e i samma artikel.

Med säkerhetsövervakning av läkemedel avses vetenskap och verksamhet som är inriktad på upptäckt, bedömning, förståelse och förebyggande av läkemedelsbiverkningar. Vissa biverkningar upptäcks först efter det att ett läkemedel har godkänts, och ett läkemedels säkerhetsprofil är inte helt känd förrän produkterna har kommit ut på marknaden och börjat användas. Gemensamma EU-bestämmelser om säkerhetsövervakning av humanläkemedel 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. Med farmakoepidemiologi avses vetenskap om vinster och risker med bruk av läkemedel i en population och analys av utfallet av läkemedelsbehandling. Farmakoepidemiologiska data kan erhållas från bl.a. epidemiologiska studier som genomförs för exempelvis påvisande och utvärdering av biverkningar, bedömning av förhållandet mellan risker och nytta vid läkemedelsbehandling och kostnadseffektiviteten för specifika läkemedel.

I propositionen Genomförande av ändringsdirektiv 2011/62/EU – Skydd mot förfalskade läkemedel i den lagliga försörjningskedjan, saknas lagförslag som tydligt syftar till att i svensk nationell rätt genomföra artikel 54a.5 första och andra styckena i direktiv 2001/83/EG. Förklaringen till detta är inte tydligt angiven men kan vara att det redan ansågs finnas bemyndiganden i den dåvarande läkemedelslagen som kunde användas för att i svensk rätt besluta föreskrifter om utökat tillämpningsområde och användning av uppgifter på det sätt som föreskrivs i de nyss nämnda direktivsbestämmelserna.

Säkerhetsövervakning av läkemedel utförs för att förhindra, upptäcka och bedöma biverkningar av läkemedel, och det är ur ett folkhälsoperspektiv viktigt att komplettera sådana uppgifter med tilläggsuppgifter om säkerheten och i vissa fall också om effekten av läkemedel som har godkänts. Det är av folkhälsoskäl viktigt att bl.a. data kan inhämtas för att påvisa och utvärdera biverkningar och bedöma förhållandet mellan risker och nytta vid läkemedelsbehandling och kostnadseffektiviteten för specifika läkemedel. Det bedöms därför finnas behov av att säkerställa att det i svensk rätt är möjligt att införa bestämmelser om ett utökat tillämpningsområde för den unika identitetsbeteckningen för säkerhetsövervakning av läkemedel i enlighet med vad som föreskrivs i artikel 54a.5 första stycket i direktiv 2001/83/EG.

I 6 kap. läkemedelslagen finns ett antal bestämmelser om säkerhetsövervakning, kontroll och återkallelse. Det kan konstateras att bemyndigandet i 18 kap. 4 § 1 läkemedelslagen ger vissa möjligheter att meddela sådana föreskrifter om säkerhetsövervakning men att det endast gäller läkemedel som omfattas av sjukhusundantaget.

I 18 kap. 12 § läkemedelslagen finns som tidigare redovisats ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela ytterligare föreskrifter i frågor som rör lagen och som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön. Säkerhetsövervakning av läkemedel utgör ett sätt att skydda människors hälsa. Föreskrifter som utökar tillämpningsområdet för säkerhetsövervakning på det sätt som anges i artikel 54a.5 första stycket i direktiv 2001/83/EG bedöms kunna beslutas med stöd av bemyndigandet i 18 kap. 12 § läkemedelslagen.

Vad avser Läkemedelsverkets tillgång till sådana uppgifter som behövs för ändamålen säkerhetsövervakning och farmakoepidemiologi kan det konstateras att det av förordning (EU) 2016/161 bl.a. följer att nationella behöriga myndigheter, för de ändamål som avses i artikel 39, ska ha direkt tillgång till databasen (artikel 35.1 i). Vidare följer av artikel 39 i EU-förordningen bl.a. att en juridisk person som har inrättat och hanterar en databas som används för äkthetskontroll eller avaktivering av de unika identitetsbeteckningarna på läkemedel som släppts ut på marknaden i en medlemsstat ska ge de behöriga myndigheterna i den medlemsstaten tillgång till databasen och den information som finns i den för ändamål som kostnadsersättning, säkerhetsövervakning eller farmakoepidemiologi. Mot denna bakgrund bedöms det säkerställt att Läkemedelsverket har tillgång till de uppgifter som behövs för säkerhetsövervakningsändamål och för farmakoepidemiologiska ändamål.

Skäl för att införa bestämmelser i svensk rätt som möjliggör ett utökat tillämpningsområde av den unika identitetsbeteckningen av kostnadsersättningsskäl har inte framkommit i samband med denna lagstiftningsprodukt. Det har inte heller framkommit att det finns behov av att använda uppgifterna i databassystemet med avseende på kostnadsersättning.

Sammanfattningsvis konstaterar regeringen att det i samband med denna lagstiftningsprodukt inte har framkommit något behov av att anpassa svensk lag med anledning av vad som föreskrivs i artikel 54a.5 första och andra styckena i direktiv 2001/83/EG. EU-förordningen bedöms inte heller innehålla några bestämmelser som med avseende på kostnadsersättning, säkerhetsövervakning av läkemedel eller farmakoepidemiologi medför behov av anpassningar av svensk lag.

Möjligheten till anpassningar till särdragen i försörjningskedjan

Som tidigare redovisats är huvuddelen av artiklarna 10–30 i EU-förordningen bindande och direkt tillämpliga i Sverige. När det gäller artiklarna 23 och 26 medger dessa att medlemsstaterna har bestämmelser som på vissa föreskrivna sätt avviker från EU-förordningen.

Av artikel 23 i EU-förordningen följer att medlemsstaterna, om det är nödvändigt för att göra anpassningar till särdragen i försörjningskedjan på deras territorium, får kräva att partihandlarna kontrollerar säkerhetsdetaljerna och avaktiverar läkemedlets unika identitetsbeteckning innan de lämnar ut läkemedlet till någon av följande personer eller institutioner: a) personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten och som inte är verksamma vid en vårdinrättning eller ett apotek, b) veterinärer och de som bedriver detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel, c) tandläkare, d) optiker, e) personer med paramedicinskt yrke och akutläkare, f) försvarsmakten, polisen och andra statliga institutioner som har lager av läkemedel för civilskydd och katastrofhantering, g) universitet och andra högre utbildningsanstalter som använder läkemedel i forsknings- och utbildningssyfte, med undantag för vårdinrättningar, h) kriminalvårdsanstalter, i) skolor, j) hospis och k) vårdhem.

I artikel 26.3 i EU-förordningen anges att medlemsstaterna, om det är nödvändigt för att göra anpassningar till särdragen i försörjningskedjan på deras territorium, oaktat vad som anges i artikel 25, får undanta en person som har tillstånd eller är behörig att lämna ut läkemedel till allmänheten och som är verksam vid en vårdinrättning från skyldigheten att kontrollera och avaktivera den unika identitetsbeteckningen, förutsatt att följande villkor är uppfyllda: a) den person som har tillstånd eller är behörig att lämna ut läkemedel till allmänheten erhåller läkemedlet som är märkt med den unika identitetsbeteckningen av en partihandlare som tillhör samma juridiska person som vårdinrättningen, b) kontroll och avaktivering av den unika identitetsbeteckningen görs av den partihandlare som tillhandahåller produkten till vårdinrättningen, c) ingen försäljning av läkemedlet sker mellan den partihandlare som tillhandahåller produkten och vårdinrättningen, och d) läkemedlet lämnas ut till allmänheten inom vårdinrättningen. I Sverige är det såvitt känt för närvarande endast vid Försvarsmakten som en partihandlare skulle kunna anses tillhöra samma juridiska person som en vårdinrättning.

Några särdrag i den svenska försörjningskedjan

Det kan konstateras att behörighet att förskriva läkemedel i Sverige inte i sig medför någon rätt att sälja läkemedel. Förskrivare kan endast använda rekvirerade läkemedel för behandling av patienter eller djur.

Av 9 kap. 1 § fängelselagen (2010:610) följer att en intagen som behöver hälso- och sjukvård ska vårdas enligt de anvisningar som ges av läkare. Om den intagne inte kan undersökas eller behandlas på ett lämpligt sätt i anstalten, ska den allmänna sjukvården anlitas. Om det behövs, ska den intagne föras över till sjukhus. Försäljning av läkemedel för behandling av den som är intagen i en kriminalvårdsanstalt sker enligt dagens ordning genom öppenvårdsapotek. Läkemedlen säljs av öppenvårdsapotek efter rekvisitioner som avser enskilda namngivna patienter. Det förekommer således inte att fängelserna säljer läkemedel till de intagna. I Sverige förekommer också att föreståndare för vetenskapliga institutioner, universitet, högskolor, undersökningslaboratorier eller forskningsinstitut rekvirerar läkemedel från öppenvårdsapotek för andra ändamål än vård, exempelvis forskning. I dessa situationer förekommer av naturliga skäl

Prop. 2018/19:106 inte någon vidareförsäljning. Försäljningen motsvarar således i princip den normala gången för öppenvårdsapotekens försäljning till konsumenter. Det finns därför inget behov av särlösning i den nationella rätten.

Som framgår av 2 kap. 28 § skollagen (2010:800) kan många elever vid behov anlita elevhälsan för enkla sjukvårdsinsatser. Sådana enkla sjukvårdsinsatser torde bl.a. kunna omfatta behandling med vissa läkemedel. Vid vård som ges inom elevhälsan köps läkemedel in för behandling av vårdtagare, men det sker ingen vidareförsäljning av läkemedlen. Någon försäljning till patienter förekommer således inte heller inom sådan verksamhet. I detta avseende förhåller det sig således på samma sätt som vid andra mottagningar för öppen och slutet vård i Sverige. Det finns därför inget behov av särlösning i den nationella rätten.

Behov av särlösning av försvars- och beredskapsskäl

Med anledning av artikel 23 f i EU-förordningen finns utifrån svenska förhållanden skäl att framhålla att Försvarsmedicincentrum har till uppgift att säkerställa en väl fungerande hälso- och sjukvård inom Försvarsmakten i fredstid, vid internationella insatser, i händelse av kris och katastrof samt under väpnad konflikt. Verksamheten innefattar allt från friskvård för medarbetare i fredstid till akutsjukvård av skador under strid. Till verksamheten hör bl.a. två sjukhuskompanier och ca 2 000 hemvärnssoldater som verkar i Göteborg och Sjuhäradsbygden. Försvarsmakten köper läkemedel från öppenvårdsapotek och från partihandlare. Försvarsmakten innehar partihandelstillstånd. Det kan vidare konstateras att det för olika former av krishantering kan finnas behov av beredskap i form av bl.a. läkemedelslager. Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten ansvarar för beredskapslager av vissa läkemedel som kan användas för att säkerställa bl.a. civilskydd och hantering av katastrofer. Även dessa myndigheter har partihandelstillstånd. Polisen har för närvarande inte något ansvar för att beredskapslagra läkemedel.

Försvarsmakten samt sådana myndigheter och andra institutioner i Sverige som ansvarar för eller kan komma att ansvara för beredskapslager kommer att köpa sådana läkemedel som är märkta med säkerhetsdetaljer. Regeringen bedömer att det i dagsläget finns behov av att införa bestämmelser i svensk rätt som ålägger partihandlare att kontrollera säkerhetsdetaljerna och avaktivera läkemedlets unika identitetsbeteckning på det sätt som är möjligt enligt artikel 23 f i EU-förordningen, dvs. av försvars- och beredskapsskäl. Beträffande Försvarsmakten kan det även av samma skäl finnas behov av bestämmelser i svensk rätt som möjliggör undantag i enlighet med vad som föreskrivs i artikel 26.3 i EU-förordningen. Det bör således säkerställas att det i svensk rätt finns bestämmelser som möjliggör införandet av en skyldighet för partihandlare att kontrollera säkerhetsdetaljer och avaktivera ett läkemedels unika identitetsbeteckning vid försäljning av läkemedel till Försvarsmakten och till myndigheter eller andra aktörer som har i uppdrag att beredskapslagra läkemedel.

När det gäller de andra situationer som anges i artiklarna 23 a–e och g–k i EU-förordningen har det inte identifierats något behov av särlösningar för svenskt vidkommande. Regeringen bedömer emellertid att regelverket bör utformas på ett flexibelt sätt då förutsättningarna för detta kan ändras med relativt kort varsel. Regeringen gör därför en delvis annan bedömning

än promemorians när det gäller utformningen av det bemyndigande som ska reglera detta. Bemyndigandet i lag bör enligt regeringens mening inte vara begränsat till att enbart avse försvars- och beredskapsskäl utan bör vara öppet för alla de situationer som anges i artikel 23 i EU-förordningen.

Behovet av bemyndiganden för anpassningar till särdragen i försörjningskedjan

I 18 kap. 3 § 3 läkemedelslagen finns ett bemyndigande enligt vilket regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om kontroll av säkerhetsdetaljer som avses i 4 kap. 1 § andra stycket. Bemyndigandet motsvarar materiellt vad som vid tiden för genomförandet av ändringsdirektiv 2011/62/EU föreskrevs i 4 a § andra stycket i lagen om ändring i läkemedelslagen (1992:859). Enligt författningsskottets kommentar till bestämmelsen avser bemyndigandet föreskrifter om hur kontrollen ska ske av de aktörer som ska kontrollera säkerhetsdetaljer (se prop. 2012/13:40 s. 89). Som också framgår av förarbetena avses de föreskrifter som meddelas med stöd av detta bemyndigande i läkemedelslagen omfatta alla de tillverkare, detaljhandlare och partihandlare som ska kontrollera säkerhetsdetaljerna (se prop. 2012/13:40 s. 44).

En bestämmelse som innebär åligganden för partihandlare kräver lagstöd men kan efter bemyndigande införas genom föreskrifter på lägre normnivå än lag (jfr 8 kap. 2, 3 och 10 §§ regeringsformen). Det finns vissa uttalanden i de tidigare nämnda förarbetena till bemyndigandet i 18 kap. 3 § 3 läkemedelslagen som kan tolkas så att det även avsågs möjliggöra bestämmelser om kontroll i svensk rätt utifrån hur de preciserade bestämmelserna i den delegerade akten om säkerhetsdetaljer, dvs. EU-förordningen, utformades (se prop. 2012/13:40 s. 43 f.). Det är möjligt att det nyss nämnda bemyndigandet avsetts kunna utnyttjas för att införa bestämmelser som medför skyldighet för partihandlare att kontrollera säkerhetsdetaljerna och avaktivera läkemedlets unika identitetsbeteckning i tidigare nämnda situationer. För att undanröja eventuella tveksamheter kring detta framstår det dock som lämpligare om bemyndigandet ersätts med ett nytt bemyndigande. Det nya bemyndigandet bör lämpligen föras in i lagen om handel med läkemedel eftersom den lagen mer specifikt reglerar partihandlarnas skyldigheter.

Mot ovanstående bakgrund föreslås att bemyndigandet i 18 kap. 3 § 3 läkemedelslagen ska utgå ur lagen. Vidare föreslås att det i 3 kap. 5 § 6 lagen om handel med läkemedel införs ett nytt bemyndigande som ger regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer rätt att meddela föreskrifter om säkerhetsdetaljer enligt artiklarna 23 och 26.3 i förordning (EU) 2016/161. Det bedöms tillräckligt precist att ange "säkerhetsdetaljer" eftersom säkerhetsdetaljer är ett samlingsbegrepp för den unika identitetsbeteckningen och säkerhetsförseglingar. I bemyndigandet behöver det inte heller anges att det är fråga om kontroll av säkerhetsdetaljer och avaktivering av den unika identitetsbeteckningen då detta framgår av nämnda artiklar. Lydelsen skiljer sig därmed något från den i promemorian föreslagna men ingen ändring i sak är avsedd.

I detta lagstiftningsärende har det endast framkommit att det finns behov av att meddela föreskrifter om partihandlarnas skyldigheter att kontrollera

Prop. 2018/19:106 och avaktivera säkerhetsdetaljer på läkemedel om det behövs av försvars- eller beredskapsskäl. Regeringen vill emellertid inte utesluta att bemyndigandena framöver kan användas i förhållande till någon av de andra situationer som anges i artikel 23 i EU-förordningen.

5.6 Upplyningsbestämmelser

Regeringens förslag: Det ska i lagen om handel med läkemedel, lagen om handel med vissa receptfria läkemedel och i läkemedelslagen införas bestämmelser som upplyser om att bestämmelser om säkerhetsdetaljer finns i förordning (EU) 2016/161.

Hänvisningarna till förordning (EU) 2016/161 ska vara dynamiska.

Promemorians förslag: Överensstämmer i sak med regeringens förslag.

Remissinstanser: En majoritet av remissinstanserna tillstyrker eller har inga invändningar mot förslaget. *Kammarrätten i Stockholm* ser positivt på utredningens förslag att s.k. dynamiska upplysningsbestämmelser bör införas i det aktuella regelverket. Detta kommer att bidra till överskådligheten på området.

Skälen för regeringens förslag

Behovet av upplysningsbestämmelser

Det torde i svensk rätt inte finnas en fullt ut konsekvent hållning vad gäller upplysningar om innehållet i sådan EU-rätt som har fullständig direkt effekt och som har mycket nära samband med de materiella bestämmelser som finns i en svensk författning. På vissa områden, såsom exempelvis på läkemedelsområdet, är regleringen svåröverskådlig. En förklaring till detta är att bestämmelser om läkemedel finns i många olika EU-rättsakter och i föreskrifter på olika nivåer i nationell rätt. Den rättsliga regleringen är omfattande och komplex. Den reglering avseende säkerhetsdetaljer på läkemedel som finns i förordning (EU) 2016/161 kommer att vara central för aktörer som ska hantera frågor kring säkerhetsdetaljer.

Mot ovanstående bakgrund föreslås att det i lagen om handel med läkemedel, lagen om handel med vissa receptfria läkemedel och läkemedelslagen införas bestämmelser som upplyser om bestämmelserna i förordning (EU) 2016/161.

Upplysningsbestämmelsernas lydelse och placering

Regeringen föreslår en lydelse för upplysningsbestämmelserna som skiljer sig något från den i promemorian föreslagna. Ingen ändring i sak är dock avsedd. I stället för att hänvisa till ”bestämmelser om identifiering och äkthetsprövning av läkemedel genom kontroller av säkerhetsdetaljer” som finns i EU-förordningen anser regeringen att det är tillräckligt med en hänvisning till ”bestämmelser om säkerhetsdetaljer” som finns i EU-förordningen.

Vad gäller upplysningsbestämmelsernas placering i de aktuella lagarna görs följande överväganden. I lagen om handel med läkemedel bedöms det

naturligt att placera upplysningsbestämmelsen i 1 kap. 5 § eftersom det där görs andra hänvisningar till bestämmelser i andra rättsakter. I lagen om handel med vissa receptfria läkemedel bör upplysningen enligt *Lagrådets* förslag införas i en ny 3 a §, strax efter 3 § som innehåller en hänvisning till bestämmelserna om försäljning av läkemedel vid öppenvårdsapotek i lagen om handel med läkemedel. I läkemedelslagen bedöms det lämpligt att placera en upplysningsbestämmelse i det kapitel som innehåller bestämmelser om lagens tillämpningsområde (3 kap.). Andra alternativ i fråga om läkemedelslagen bedöms innebära behov av fler upplysningar i den lagen, t.ex. bestämmelser i såväl 4 kap. och 8 kap. och möjligen även i 18 kap. Dessutom finns redan en upplysningsbestämmelse i lagen som avser produktsäkerhetslagen i 3 kap. 7 §. Det föreslås därför att det i 3 kap. läkemedelslagen ska införas en ny 8 § som upplyser om EU-förordningen. Regeringen instämmer i Lagrådets förslag om att rubriken närmast före den nya paragrafen ska lyda ”Säkerhetsdetaljer för humanläkemedel”, eftersom bestämmelserna om säkerhetsdetaljer endast gäller humanläkemedel medan läkemedelslagen innehåller bestämmelser som även gäller vissa veterinärmedicinska läkemedel och teknisk sprit.

Dynamiska hänvisningar

När det gäller hänvisningar i en svensk författningstext till en EU-rättsakt måste det övervägas om hänvisningarna ska vara dynamiska eller statiska. Lagrådet har uttalat att en konsekvensanalys bör göras vid valet av hänvisningsteknik och redovisas för var och en av de hänvisningar som görs (se prop. 2015/16:256 s. 34).

I EU-rättsakter förekommer, liksom i svensk nationell rätt, olika former av hänvisningar till andra bestämmelser. Det förekommer både hänvisningar till en annan bestämmelse i samma rättsakt (s.k. intern hänvisning) och hänvisningar till en annan rättsakt (s.k. extern hänvisning), antingen i gemenskapslagstiftningen eller i en annan rättskälla.

En hänvisning kan vara statisk eller dynamisk. En statisk hänvisning är en hänvisning som görs till en viss bestämmelse eller text med det innehåll den har vid ett visst datum. Exempel: ”artiklarna XX i förordning YY, i lydelsen enligt förordning ZZ”.

En dynamisk hänvisning till en bestämmelse avser inte enbart den lydelse bestämmelsen hade då hänvisningen infördes, utan även framtida lydelse av bestämmelsen. Innehållet i den bestämmelse till vilken en dynamisk hänvisning görs ligger således inte fast, utan varierar i enlighet med eventuella senare ändringar av den bestämmelse hänvisningen avser.

Hänvisningar som görs i EU-rättsacters normativa delar är som regel dynamiska. För det fall det i en svensk lag görs en statisk hänvisning till en bestämmelse i en EU-rättsakt som i sin tur innehåller en dynamisk hänvisning till en annan bestämmelse, kan det materiella innehållet i den EU-bestämmelse till vilken den svenska lagen hänvisar komma att ändras utan att bestämmelsen i sig ändras. Syftet med den statiska hänvisningen riskerar då att gå om intet.

I förordning (EU) 2016/161 hänvisas i tjugotvå av artiklarna till bestämmelser i direktiv 2001/83/EG. Det förekommer även hänvisningar till andra EU-förordningar. Till detta kommer att EU-förordningen är bindande och direkt tillämplig i medlemsstaterna.

Mot den ovanstående bakgrunden föreslås att samtliga hänvisningar till förordning (EU) 2016/161 som görs i de lagförslag som nu lämnas ska vara dynamiska.

5.7 Sekretess och personuppgiftsbehandling

Regeringens bedömning: Det finns inte behov av att anpassa svensk rätt med anledning av bestämmelserna i direktiv 2001/83/EG och i förordning (EU) 2016/161 om affärshemligheter och äganderätten av, och sekretess avseende, de uppgifter som uppkommer på grund av användningen av säkerhetsdetaljer.

Det finns inte behov av att införa bestämmelser som reglerar den personuppgiftsbehandling som kan komma att ske med anledning av förordning (EU) 2016/161.

Det finns inte heller behov av att införa bestämmelser som reglerar Läkemedelsverkets skyldighet att lämna ut uppgifter enligt samma förordning.

Promemorian bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna tillstyrker eller har inget att invända mot bedömningarna. *e-VIS* delar promemorian slutsats att det inte finns något behov av att anpassa svensk rätt med anledning av bestämmelserna i direktiv 2001/83/EG och förordning (EU) 2016/161 om affärshemligheter och äganderätten av, och sekretess avseende, de uppgifter som uppkommer på grund av användningen av säkerhetsdetaljer. I promemorian redovisas, enligt *e-VIS* mening, en noggrann genomgång av bland annat sekretessgrunder i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, till stöd för denna slutsats.

Försvarsmakten anser att det är svårt att utifrån föreliggande underlag skapa sig en tydlig och rättvisande bild av hur databaserna är tänkta att fungera. Det är inte tydligt vilka uppgifter som berör *Försvarsmakten* som faktiskt kommer att finnas i databaserna, hur uppgifterna kommer att hanteras och av vilka. Det är därför svårt att uttala sig om frågor kopplade bl.a. till sekretess och uppgiftslämnande. Det kan däremot inte uteslutas att det kan finnas uppgifter som omfattas av försvarssekretess enligt 15 kap. 2 § OSL. *Försvarsmakten* vill framhålla att sådana uppgifter ställer vissa krav på säkerhetsskydd, vilket måste omhändertas i arbetet med framtagandet av databasen.

Datainspektionen avstyrker lagförslagen i deras nuvarande form eftersom konsekvenserna för enskildas grundläggande fri- och rättigheter inte tillräckligt belysts i promemorian. Inspektionen ifrågasätter bedömningen att inte införa nya bestämmelser som reglerar personuppgiftsbehandling och menar att det är nödvändigt att undersöka om behandlingen är tillåten med direkt tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG, i det följande förkortad dataskyddsförordningen, om det enligt förordningen finns krav

på nationell reglering för att en viss behandling ska vara tillåten och om det är tillåtet med kompletterande nationell reglering enligt dataskyddsförordningen. När det gäller skäl 37 i förordning (EU) 2016/161 bör skyddet av personuppgifter säkerställas i de fall databasernas användare använder systemet för syften som inte omfattas av förordningen. Där är det nödvändigt att först analysera vilka personuppgifter som behandlas för att i nästa led kunna säkerställa att uppgifterna behandlas korrekt.

Skälen för regeringens bedömning

Förordningens bestämmelser om databassystemet

Kommissionen var vid antagandet av de närmare bestämmelserna om säkerhetsdetaljer genom delegerade akter skyldig att ta vederbörlig hänsyn till bl.a. skyddet av personuppgifter i enlighet med unionslagstiftningen, legitima intressen av att skydda information som är att betrakta som affärshemligheter och äganderätten av, och sekretess avseende, de uppgifter som uppkommer på grund av användningen av säkerhetsdetaljer (artikel 54a.3 i direktiv 2001/83/EG och skäl 37 i förordning [EU] 2016/161). Enligt artikel 54a.2e i direktivet ska kommissionen genom delegerade akter föreskriva bestämmelser om inrättande, hantering och tillgång till det databassystem där uppgifter om säkerhetsdetaljer som möjliggör kontroll av äktheten hos läkemedel och identifiering av dessa i enlighet med artikel 54 o i samma direktiv ska förvaras. Bestämmelser om inrättande och hantering av samt tillgång till databassystemet finns i artiklarna 31–39 i EU-förordningen.

Skäl 37 i EU-förordningen får förstås så att nödvändigheten att ta sådan vederbörlig hänsyn som angetts ovan kommit till uttryck så att tillverkare, innehavare av godkännande för försäljning, partihandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten endast ska ha rätt och tillgång till uppgifter som de genererar när de interagerar med databassystemet. Beträffande hänsynen till skyddet av personuppgifter anges i samma skäl att även om det i föreliggande genomförandeförordning inte ställs krav på att personuppgifter ska lagras i databassystemet bör skyddet av personuppgifter säkerställas i de fall databasernas användare använder databassystemet för syften som inte omfattas av förordningen.

Det som framgår av skäl 37 i EU-förordningen avspeglas inte minst i artiklarna 38 och 35.1 i samma förordning. I artikel 38.1 framgår att tillverkare, innehavare av godkännande för försäljning, partihandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten ska ansvara för alla uppgifter som genereras när de interagerar med databassystemet och som lagras i loggen. Loggen är ett fullständigt register över alla operationer avseende en unik identitetsbeteckning som ska skapas när den unika identitetsbeteckningen laddas upp i databasen och ska sparas viss tid (artikel 35.1 g). De aktörer som avses i artikel 38.1 ska ha rätt och tillgång till endast dessa uppgifter, med undantag för den information som avses i artikel 33.2 och informationen om den unika identitetsbeteckningens status. Vidare anges i artikel 38.2 att den juridiska person som hanterar den databas där loggen är lagrad inte får ha tillgång till loggen och de uppgifter som finns där utan skriftligt medgivande från

Prop. 2018/19:106 dem som har legitim rätt till uppgifterna, utom för att undersöka potentiella förfalskningar som flaggats i systemet i enlighet med artikel 36 b.

Av artikel 35.1 h i EU-förordningen framgår att i enlighet med artikel 38 ska varje databas i databassystemet ha en struktur som garanterar skydd för personuppgifter och uppgifter som rör affärshemligheter samt rätt till och sekretess avseende de uppgifter som genereras när tillverkare, innehavare av godkännande för försäljning, partihandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten interagerar med databasen.

Av artikel 37 b i EU-förordningen framgår att alla juridiska personer som inrättar och hanterar en databas som ingår i databassystemet är skyldiga att införa säkerhetsrutiner som garanterar att endast användare vars identitet, roll och legitimitet har kontrollerats kan få tillgång till databasen eller ladda upp den information som avses i artikel 33.2.

EU-förordningens bestämmelser i detta avseende, som syftar till att skydda affärshemligheter, vilar således på dels olika systemkrav som tillsammans med de angivna säkerhetsrutinerna ska skapa åtkomstkontroller så att endast behöriga användare får tillgång till systemet och att de autentiseras på ett säkert sätt, dels att användare endast får del av och ansvarar för sådana uppgifter som genereras när de interagerar med databassystemet.

Vilka uppgifter kommer att finnas i databassystemet?

Vilka uppgifter som kommer att finnas i databaserna framgår huvudsakligen av artikel 33.2 i EU-förordningen. Där anges att databaserna kommer att innehålla uppgifter om dataelementen i den unika identitetsbeteckningen i enlighet med artikel 4 b, produkttypens kodningsschema, läkemedlets namn och gängse benämning, läkemedelsform, styrka, förpackningstyp och förpackningsstorlek, i enlighet med den terminologi som avses i artikel 25.1 b och e–g i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 520/2012, den eller de medlemsstater där läkemedlet är avsett att släppas ut på marknaden, i förekommande fall den kod som identifierar posten för det läkemedel som är märkt med den unika identitetsbeteckningen i den databas som avses i artikel 57.1 l i förordning (EG) nr 726/2004, namn på och adress till den tillverkare som placerar säkerhetsdetaljerna på läkemedelsförpackningen, namn på och adress till innehavaren av godkännandet för försäljning samt en förteckning över partihandlare som genom skriftligt avtal har utsetts av innehavaren av godkännandet för försäljning att för dennes räkning lagra och distribuera de produkter som omfattas av godkännandet för försäljning.

Databassystemet kommer, utöver de uppgifter som följer av artikel 33.2 i EU-förordningen, att innehålla varningsuppgift om potentiell förfalskning, uppgifter som anger om ett läkemedel har återkallats, dragits in, stulits, exporterats, begärts som prov av behöriga nationella myndigheter, angetts som gratisprov av innehavaren av godkännandet för försäljning, uppgift om ett läkemedel är avsett för destruktions och uppgift om att den unika identitetsbeteckningen har avaktiverats (artikel 36 b, l och m).

Tillverkare, innehavare av godkännande för försäljning, partihandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten ska endast ha rätt till och tillgång till de uppgifter som genereras när de interagerar med databassystemet och som lagras i loggen, med undantag för den information som avses i artikel 33.2 i EU-förordningen och informationen om den unika identitetsbeteckningens status (skäl 37 och artikel 38.1 i EU-förordningen).

Den juridiska person som hanterar den databas där loggen är lagrad, e-VIS, får enligt artikel 38.2 i EU-förordningen inte ha tillgång till loggen och de uppgifter som finns där utan skriftligt medgivande från dem som har legitim rätt till uppgifterna, utom för att undersöka potentiella förfalskningar som flaggats i systemet i enlighet med artikel 36 b.

Det kan konstateras att artikel 39 i förordning (EU) 2016/161 innehåller krav som innebär att en juridisk person som har inrättat och hanterar en databas som används för äkthetskontroll eller avaktivering av de unika identitetsbeteckningarna på läkemedel som släppts ut på marknaden i en medlemsstat ska ge de behöriga myndigheterna i den medlemsstaten tillgång till databasen och den information som finns i den för olika ändamål, bl.a. för tillsyn över databasernas drift och undersökning av potentiella förfalskningar. e-VIS ska således ge Läkemedelsverket tillgång till databasen och den information som finns i den för olika ändamål, bl.a. för tillsyn över databasernas drift och undersökning av potentiella förfalskningar.

Enligt vad som anges i artikel 43 i EU-förordningen, ska de nationella behöriga myndigheterna på begäran ge innehavare av godkännande för försäljning, tillverkare, partihandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten tillgång till information om följande: a) läkemedel som släppts ut på marknaden på deras territorium och som ska vara märkta med säkerhetsdetaljer i enlighet med artikel 54 o i direktiv 2001/83/EG och denna förordning, b) receptbelagda läkemedel eller läkemedel som omfattas av kostnadsersättning och för vilka tillämpningsområdet för den unika identitetsbeteckningen har utökats med avseende på kostnadsersättning eller säkerhetsövervakning av läkemedel, i enlighet med artikel 54a.5 i direktiv 2001/83/EG, och c) läkemedel för vilka tillämpningsområdet för säkerhetsförseglingen har utökats med tanke på patientsäkerheten, i enlighet med artikel 54a.5 i direktiv 2001/83/EG. Enligt artikel 44.4 i EU-förordningen ska den nationella behöriga myndigheten översända rapporter om tillsynen till Europeiska läkemedelsmyndigheten, som i sin tur ska göra dem tillgängliga för de andra nationella behöriga myndigheterna och kommissionen.

Av det ovan anförda följer ur svenskt perspektiv bl.a. att samtliga användare, med undantag för Läkemedelsverket, endast kommer att ha tillgång till uppgifter om ett läkemedels status som aktiverat eller avaktiverat och uppgifter om vilka kontrakt partihandlare har med innehavare av godkännanden för försäljning av läkemedel samt uppgifter som de redan har tillgång till eftersom uppgifterna finns på läkemedelsförpackningarna.

Prop. 2018/19:106 *Det finns inte något behov av att införa bestämmelser som reglerar personuppgiftsbehandling*

Av förordning (EU) 2016/161 framgår att uppgifterna i databassystemet ska kunna användas av dem som ska aktivera och avaktivera de unika identitetsbeteckningarna och av behöriga nationella myndigheter för vissa ändamål, bl.a. för tillsynsändamål. EU-förordningen bedöms inte ställa krav på att personuppgifter ska lagras i databassystemet. Enligt uppgift från e-VIS arbetar föreningen för att säkerställa att den nationella databasen utformas så att den inte ska innehålla personuppgifter (S2018/03520/FS). Mot denna bakgrund finns inte skäl att anta att bestämmelserna om säkerhetsdetaljer i direktiv 2001/83/EG och i EU-förordningen kommer att medföra behandling av personuppgifter i den nationella databasen som e-VIS ansvarar för.

Det kan dock inte uteslutas att vissa användare av den nationella databasen, exempelvis personal vid öppenvårdsapotek på sina respektive arbetsplatser behöver ges särskild behörighet till de system på arbetsplatsen som är kopplade till databasen (artikel 37 b i EU-förordningen). Sådan behörighetstilldelning bedöms medföra personuppgiftsbehandling genom att uppgifter om den person som tilldelar behörigheter och uppgifter om vilka personer som getts behörighet kommer att behandlas. Vid underrättelser om misstänkta förfalskningar (se artiklarna 18, 24, 30 och 37 d i EU-förordningen) kan det inte helt uteslutas att vissa uppgifter kan knytas till en person, exempelvis genom att namnet på den som lämnat underrättelsen anges. Även Läkemedelsverket kan således behöva behandla personuppgifter i samband med underrättelser om misstänkta förfalskade läkemedel.

Datainspektionen har i sitt remissvar ifrågasatt promemorians avsaknad av förslag på nya bestämmelser om personuppgiftsbehandling. Myndigheten har i detta sammanhang påmint om att ett nytt regelverk för personuppgiftsbehandling gäller från och med den 25 maj 2018 då dataskyddsförordningen började tillämpas.

Regeringen konstaterar att den personuppgiftsbehandling som kan behöva ske med anledning av underrättelser om misstänkta förfalskningar av läkemedel och av aktörer som behöver ge sina anställda behörighet att använda ett informationssystem, måste vara förenlig med dataskyddsförordningen. Till den förordningen finns kompletterande bestämmelser i lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning.

Behandling av personuppgifter är laglig enligt dataskyddsförordningen endast om och i den mån åtminstone ett av villkoren i artikel 6.1 i dataskyddsförordningen är uppfyllt: a) den registrerade har lämnat sitt samtycke till att dennes personuppgifter behandlas för ett eller flera specifika ändamål, b) behandling är nödvändig för att fullgöra ett avtal i vilket den registrerade är part eller för att vidta åtgärder på begäran av den registrerade innan ett sådant avtal ingås, c) behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige, d) behandlingen är nödvändig för att skydda intressen som är av grundläggande betydelse för den registrerade eller för en annan fysisk person, e) behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning och

f) behandlingen är nödvändig för ändamål som rör den personuppgifts-ansvariges eller en tredje parts berättigade intressen, om inte den registrerades intressen eller grundläggande rättigheter eller friheter väger tyngre och kräver skydd av personuppgifter, särskilt när den registrerade är ett barn. Den grund för behandling av personuppgifter som avses i artikel 6.1 c (rättslig förpliktelse) och e (allmänt intresse eller myndighetsutövning) i dataskyddsförordningen ska enligt artikel 6.3 i dataskyddsförordningen fastställas i enlighet med unionsrätten eller en medlemsstats nationella rätt som den personuppgiftsansvarige omfattas av.

De personuppgifter som kan aktualiseras med anledning av förordning (EU) 2016/161 är sådana som kan behöva behandlas vid tilldelning av behörigheter (artikel 37 b i EU-förordningen) och vid underrättelser om misstänkta förfalskningar som utpekade aktörer är skyldiga att göra enligt artiklarna 18, 24, 30 och 37 d i EU-förordningen. Sådana uppgifter hör inte till den särskilda kategori personuppgifter som avses i artikel 9 dataskyddsförordningen (känsliga personuppgifter). I den mån behörighetstilldelningar behöver utföras, är dessa nödvändiga för att anställda ska kunna fullgöra sådana skyldigheter att kontrollera och avidentifiera säkerhetsdetaljer som enligt EU-förordningen åligger olika aktörer. De skyldigheter för vissa aktörer att omedelbart underrätta den behöriga myndigheten om misstänkta förfalskningar som föreskrivs i EU-förordningen måste också anses innefatta motsvarande skyldighet för den behöriga myndigheten att ta emot sådana underrättelser.

Den rättsliga grunden för den personuppgiftsbehandling som kan komma i fråga är en rättslig förpliktelse (artikel 6.1 c i dataskyddsförordningen) som framgår av förordning (EU) 2016/161 och som därmed är fastställd i enlighet med unionsrätten.

Sammantaget bedöms det i och med de skyldigheter som anges i EU-förordningen om säkerhetsdetaljer finnas grund för den personuppgiftsbehandling som kan komma att ske i samband med att de åtgärder som anges i denna förordning utförs. Därmed bedöms det inte heller finnas behov av att i detta avseende anpassa svensk rätt med anledning av bestämmelserna i direktiv 2001/83/EG eller i EU-förordningen.

Det finns inte något behov av att införa bestämmelser om sekretess för uppgifter hos Läke-medelsverket

De rapporter och uppgifter i olika underrättelser som inkommer till Läke-medelsverket kommer att utgöra allmänna handlingar hos verket. Frågan är därför om det i Sverige med stöd av offentlighetsprincipen vore möjligt för exempelvis företag att få tillgång till sådana uppgifter från databasen som de mot bakgrund av artiklarna 35.1 h, 37 b och 38 i EU-förordningen uppenbarligen inte avses ha tillgång till. Man kan befara att tillgång till uppgifter om t.ex. den unika identitetsbeteckningen skulle kunna underlätta för personer som önskar föra ut förfalskade läkemedel i den lagliga försörjningskedjan. En sådan ordning skulle motverka syftet med de nu aktuella EU-rättsakterna. I OSL finns dock bestämmelser som bedöms säkerställa att uppgifterna i databassystemet inte används på ett sätt som underminerar bestämmelserna i EU-rätten.

Enligt 30 kap. 23 § OSL gäller sekretess, i den utsträckning regeringen meddelar föreskrifter om det, i en statlig myndighets verksamhet som

Prop. 2018/19:106 består i bl.a. utredning, tillståndsgivning eller tillsyn med avseende på produktion, handel eller näringslivet i övrigt för uppgift om en enskilds affärs- eller driftförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Detsamma gäller för uppgift om andra ekonomiska eller personliga förhållanden för den som har trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för myndighetens verksamhet. Sistnämnda sekretesskydd är dock starkare i och med avsaknaden av skaderekvisit. I det fallet råder absolut sekretess. Att sekretess även kan gälla för den som trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse har ansetts behövas eftersom verksamhet av det slag som avses i paragrafen kan ge en myndighet kännedom också om andra förhållanden hos tredje man än sådana som kan betecknas som affärs- eller driftförhållanden m.m.

Som nämnts gäller sekretessen enligt 30 kap. 23 § OSL endast i den utsträckning som regeringen föreskrivit om det. Regeringen har i 9 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641), förkortad OSF, och punkt 33 i dess bilaga föreskrivit att uppgifter inom ramen för verksamhet som består i utredning, tillståndsgivning och tillsyn enligt läkemedelslagen kan bli föremål för sekretess. Enligt punkt 33 gäller dock inte sekretess för enskilds affärs- eller driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat vid tillsyn över produktsäkerheten hos varor som är avsedda för konsumenter eller kan antas komma att användas av konsumenter, om intresset av allmän kännedom om förhållande som rör risk för skada på person har sådan vikt att uppgiften bör lämnas ut. Det torde finnas stöd för Läkemedelsverket att neka ett utlämnande av uppgifter om säkerhetsdetaljer med hänvisning till 30 kap. 23 § OSL. En förutsättning är emellertid att Läkemedelsverket bedömer att ett enskilt företag kan komma till skada samt att intresset av allmän kännedom om förhållande som rör risk för skada på person inte har sådan vikt att uppgiften bör lämnas ut.

Uppgifter som Läkemedelsverket får från databassystemet torde även kunna omfattas av sekretess på andra grunder än de ovan redovisade. Av 15 kap. 1 § OSL följer bl.a. att sekretess gäller för uppgift som rör Sveriges förbindelser med en annan stat eller i övrigt rör en annan stat, mellanfolklig organisation, myndighet, medborgare eller juridisk person i annan stat eller statslös, om det kan antas att det stör Sveriges mellanfolkliga förbindelser eller på annat sätt skadar landet om uppgiften röjs. Detta är en primär sekretessbestämmelse vars räckvidd inte är begränsad. Bestämelsen kan således tillämpas av bl.a. Läkemedelsverket.

Vidare följer av 15 kap. 1 a § första stycket OSL att sekretess gäller för uppgift som en myndighet har fått från ett utländskt organ på grund av en bindande EU-rättsakt eller ett av EU ingånget eller av riksdagen godkänt avtal med en annan stat eller med en mellanfolklig organisation, om det kan antas att Sveriges möjlighet att delta i det internationella samarbetet som avses i rättsakten eller avtalet försämras om uppgiften röjs. Av andra stycket samma paragraf följer att motsvarande sekretess gäller för uppgift som en myndighet har inhämtat i syfte att överlämna den till ett utländskt organ i enlighet med en sådan rättsakt eller ett sådant avtal som avses i första stycket.

Av förarbetena till 15 kap. 1 a § OSL framgår att med uttrycket "bindande EU-rättsakt" avses bl.a. förordningar, direktiv och beslut. Även delegerade akter och genomförandeakter kan ha en bindande verkan (se prop. 2012/13:192 s. 31). Förordning (EU) 2016/161 har sådan verkan. Av

samma förarbeten framgår vidare att tillämpning av 15 kap. 1 a § OSL normalt inte kommer att aktualiseras i sådana situationer då ett avtal eller en EU-rättsakt inte innehåller någon tydlig sekretessbestämmelse, även om en sådan tillämpning inte utesluts av dess ordalydelse. I sådana fall torde det främst vara uppgiftens art och anknytning till det internationella samarbetet som medför att skaderekvisitet anses uppfyllt, vilket torde innebära att det ligger närmare till hands att tillämpa sekretessbestämelsen i 15 kap. 1 § OSL (se prop. 2012/13:192 s. 35).

I de fall flera sekretessbestämmelser är tillämpliga får bedömningen om vilken bestämmelse som har företräde göras enligt sekretessrättsliga regler. Frågan om vilken eller vilka sekretessbestämmelser som är tillämpliga i de olika sammanhangen är Läkemedelsverkets sak att bedöma. De bestämmelser som redogjorts för ovan bedöms garantera ett skydd för sekretess avseende de uppgifter som uppkommer på grund av användningen av säkerhetsdetaljer enligt EU-förordningen. Något behov av att införa bestämmelser om sekretess för sådana uppgifter bedöms därmed inte finnas.

Det finns inte något behov av att införa bestämmelser om skydd av uppgifter hos e-VIS

Av artikel 35.1 h i EU-förordningen framgår att i enlighet med artikel 38 ska varje databas i databassystemet ha en struktur som garanterar skydd för personuppgifter och uppgifter som rör affärshemligheter samt rätt till och sekretess avseende de uppgifter som genereras när tillverkare, innehavare av godkännande för försäljning, partihandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten interagerar med databasen.

Av artikel 37 b i EU-förordningen framgår att alla juridiska personer som inrättar och hanterar en databas som ingår i databassystemet är skyldiga att införa säkerhetsrutiner som garanterar att endast användare vars identitet, roll och legitimitet har kontrollerats kan få tillgång till databasen eller ladda upp den information som avses i artikel 33.2.

Försvarsmakten har anfört att det inte är tydligt vilka uppgifter som berör Försvarsmakten som faktiskt kommer att finnas i databaserna och att det därför är svårt att uttala sig om frågor kopplat bl.a. till sekretess. Regeringen konstaterar att de uppgifter som kommer att finnas i databassystemet huvudsakligen framgår av artiklarna 33.2, 36 b, 36 l och 36 m i EU-förordningen. Enligt uppgift från e-VIS kommer uppgifter om slutköpare eller konsument inte att förekomma i databassystemet. Uppgifter om Försvarsmakten som slutköpare av ett läkemedel kommer således inte att förekomma i databassystemet. Försvarsmakten köper läkemedel både från öppenvårdsapotek och från partihandlare. När Försvarsmakten köper läkemedel från öppenvårdsapotek är det öppenvårdsapoteket som avaktiverar den unika identitetsbeteckningen för läkemedlet i samband med utlämnandet (artikel 25 i EU-förordningen). När Försvarsmakten köper läkemedel av försvars- och beredskapsskäl från partihandeln är det säljande partihandlare som ska avaktivera läkemedlet i samband med försäljningen. Detta framgår av 11 a § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:8) om partihandel med läkemedel. Eftersom Försvarsmakten enligt regelverket inte i någon av dessa situationer

Prop. 2018/19:106 kommer att avaktivera säkerhetsdetaljer kommer någon uppgift om detta inte heller finnas i databassystemet. Det finns ingenting som tyder på att andra uppgifter som kan kopplas till Försvarmakten kommer att finnas i databassystemet. Regeringen bedömer därför att det i databassystemet inte kommer att finnas sådana uppgifter som kan omfattas av försvarssekretessen enligt 15 kap. 2 § OSL.

Skyddet av information som är att betrakta som affärshemligheter och äganderätten av, och sekretess avseende, de uppgifter som uppkommer på grund av användningen av säkerhetsdetaljer säkerställs i svensk rätt även genom bl.a. olika straffbestämmelser i brottsbalken och i lagen (2018:558) om företagshemligheter.

Av 4 kap. 9 c § brottsbalken följer att den som olovligen bereder sig tillgång till en uppgift som är avsedd för automatiserad behandling eller olovligen ändrar, utplånar, blockerar eller i register för in en sådan uppgift döms för dataintrång till böter eller fängelse i högst två år. Detsamma gäller den som olovligen genom någon annan liknande åtgärd allvarligt stör eller hindrar användningen av en sådan uppgift. Är brottet grovt, döms för grovt dataintrång till fängelse i lägst sex månader och högst sex år. Vid bedömning av om brottet är grovt ska det särskilt beaktas om gärningen har orsakat allvarlig skada eller avsett ett stort antal uppgifter eller annars varit av särskilt farlig art.

I lagen om företagshemligheter som gäller obehöriga angrepp på företagshemligheter straffbeläggs företagsspioneri (26 §) och olovlig befattningsmed företagshemlighet (27 §). Vidare finns bestämmelser om skadestånd genom vilka bl.a. den som gör sig skyldig till brott enligt 26 eller 27 § ska ersätta den skada som uppkommer genom brottet eller genom att företagshemligheten obehörigen utnyttjas eller röjs. Det ska inte dömas till ansvar enligt dessa paragrafer om gärningen är belagd med strängare straff i brottsbalken.

De bestämmelser som redogjorts för ovan bedöms sammantaget innebära att information som är att betrakta som affärshemligheter och äganderätten av, och sekretess avseende, de uppgifter som uppkommer på grund av användningen av säkerhetsdetaljer skyddas på ett sådant sätt som EU-rätten får anses kräva. Det finns därför inget behov av att införa särskilda bestämmelser om skydd av uppgifter hos e-VIS.

Läkemedelsverkets skyldighet att lämna ut uppgifter är säkerställd

Läkemedelsverket är som nationell behörig myndighet skyldig att enligt artiklarna 43 och 44.4 i EU-förordningen lämna vissa uppgifter till andra aktörer, så som tillverkare, partihandlare och Europeiska läkemedelsmyndigheten. Dessa uppgifter kan omfattas av sekretess enligt vad som redogjorts för i avsnittet ovan.

Av 8 kap. 3 § OSL följer att en uppgift för vilken sekretess gäller enligt den lagen inte får röjas för en utländsk myndighet eller en mellanfolklig organisation, om inte utlämnande sker i enlighet med särskild föreskrift i lag eller förordning, eller uppgiften i motsvarande fall skulle få lämnas ut till en svensk myndighet och det enligt den utlämnande myndighetens prövning står klart att det är förenligt med svenska intressen att uppgiften lämnas till den utländska myndigheten eller den mellanfolkliga organisationen. I 10 kap. 28 § OSL anges att sekretess inte hindrar att en uppgift

lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning. Vidare anges att ytterligare sekretessbrytande bestämmelser och bestämmelser om undantag från sekretess finns i anslutning till berörda sekretessbestämmelser i avdelning IV–VI. Vid tillämpning av bl.a. de ovan nämnda paragraferna anses EU-förordningar likställda med svensk lag (se prop. 1998/99:18 s. 41 och 75 samt prop. 1999/2000:126 s. 160 och 283).

Vad som ovan redovisats innebär att sekretess inte utgör hinder för att Läkemedelsverket ska kunna fullgöra de skyldigheter att lämna uppgifter som nationella behöriga myndigheter har enligt artiklarna 43 och 44.4 i EU-förordningen. Det bedöms därför inte finnas behov av att anpassa svensk rätt med anledning av bestämmelserna i direktiv 2001/83/EG eller i EU-förordningen.

5.8 Följdändringar

Regeringens förslag: Med anledning av förslagen till ändringar i lagen om handel med läkemedel och läkemedelslagen ska följdändringar genomföras i nämnda lagar samt lagar om ändring i lagen om handel med läkemedel och lagen om ändring i läkemedelslagen.

Promemorians förslag: Överensstämmer delvis med regeringens förslag. Promemorian föreslår ingen ändring i 3 kap. 3 § lagen (2018:1275) om ändring i lagen om handel med läkemedel.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna tillstyrker eller har inget att invända mot förslaget.

Skälen för regeringens förslag: Till följd av de föreslagna ändringarna i 18 kap. 3 § läkemedelslagen måste de hänvisningar som görs till den bestämmelsen ändras. Sådana hänvisningar görs i 3 kap. 2 § första stycket, 3 kap. 3 § sista strecksatsen, 3 kap. 4 § sista strecksatsen och 3 kap. 5 § första stycket sista strecksatsen läkemedelslagen. Sådana följdändringar föreslås därför.

Till följd av förslaget att 3 kap. 3 a § lagen om handel med läkemedel ska upphävas ska 3 kap. 3 b och 3 c §§ ändra beteckningar till 3 kap. 3 a § respektive 3 b §. Därutöver ska hänvisningen i den nya 3 kap. 3 a § samma lag ändras.

Genom propositionen Nationell läkemedelslista (prop. 2017/18:223) beslutade riksdagen om ändringar i 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel (se lagförslag 2.4) som träder i kraft den 1 juni 2020. Vidare beslutade riksdagen genom propositionen Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (prop. 2017/18:196) om ändringar av 11 kap. 2 § och 14 kap. 1 § läkemedelslagen (se lagförslag 2.5) och 3 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel (se lagförslag 2.6) som träder i kraft den som dag regeringen bestämmer. Eftersom dessa lagförslag redan har antagits av riksdagen behöver det göras ändringar i de antagna lagarna för att de motsvarande lagförslag som lämnas i denna proposition ska gälla även efter att de lagarna har trätt i kraft. Förslag till sådana ändringar lämnas därför.

Prop. 2018/19:106 Några andra följdändringar än de som ovan redovisats bedöms inte krävas.

5.9 Ändrad hänvisning i läkemedelslagen

Regeringens förslag: I läkemedelslagen ska hänvisningen till bilagan till förordning (EG) nr 726/2004 ersättas med en hänvisning till bilaga I till den förordningen.

Promemorians förslag: I promemorian finns inte något sådant förslag.

Skälen för regeringens förslag: Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/5 av den 11 december 2018 om ändring av förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, förordning (EG) nr 1901/2006 om läkemedel för pediatrik användning och direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel har ytterligare en bilaga lagts till i förordning (EG) nr 726/2004. Det finns således i dag två bilagor till förordning (EG) nr 726/2004, som benämns bilaga I respektive bilaga II. Det är endast namnet på bilagan som har ändrats från ”bilagan” till ”bilaga I”. Någon ändring av innehållet har inte skett. Hänvisningen till bilagan i 7 kap. 9 § fjärde stycket 3 läkemedelslagen ska därför ersättas med en hänvisning till bilaga I.

Regeringens förslag om att ändra hänvisningen i läkemedelslagen har inte något samband med de övriga förslagen i denna proposition, utan är en författningsteknisk ändring med anledning av förordning (EU) 2019/5. Någon ändring i sak är inte avsedd.

5.10 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Regeringens förslag: De lagändringar som föreslås i avsnitten 2.1–2.3 ska träda i kraft den 1 augusti 2019, den lagändring som föreslås i avsnitt 2.4 ska träda i kraft den 1 juni 2020 och de lagändringar som föreslås i avsnitten 2.5 och 2.6 ska träda i kraft den dag som regeringen bestämmer.

Regeringens bedömning: Det finns inte behov av några övergångsbestämmelser.

Promemorians förslag och bedömning: Överensstämmer delvis med regeringens förslag och bedömning. Enligt regeringens förslag kommer lagförslagen i avsnitten 2.1–2.3 att träda i kraft den 1 augusti 2019 i stället för den 1 januari 2019.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna tillstyrker eller har inget att invända mot förslaget eller bedömningen. *Folkhälsomyndigheten* tillstyrker förslaget men anser att det vore önskvärt med en närmare motivering till varför förslaget till lag om ändring i lagen (2018:1215) om

ändring i lagen om handel med läkemedel kommer att träda i kraft först den 1 juni 2020. Myndigheten vill även kommentera att det hade varit önskvärt med en motivering till varför utredningen bedömt att det inte finns något behov av övergångsbestämmelser.

Skälen för regeringens förslag och bedömning: Av artikel 50 i förordning (EU) 2016/161 följer att den ska tillämpas från och med den 9 februari 2019. Lagförslagen bör således träda i kraft så snart som möjligt. Med hänsyn till den beredning som föregår lagändringar bedöms lagarna inte kunna träda i kraft förrän den 1 augusti 2019.

För att möjliggöra för Läkemedelsverket att meddela föreskrifter med anledning av EU-förordningen har regeringen under en övergångsperiod med stöd av ett befintligt bemyndigande i 18 kap. 3 § 3 läkemedelslagen infört ett nytt bemyndigande i 9 kap. 3 § läkemedelsförordningen. Bemyndigandet i läkemedelslagen föreslås i denna proposition tas bort och ett nytt bemyndigande i 3 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel föreslås införas, se avsnitt 5.5. När bemyndigandet i lagen om handel med läkemedel har trätt i kraft avser regeringen att ta bort bemyndigandet i läkemedelsförordningen och i stället införa ett motsvarande bemyndigande i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel.

Lagförslaget i avsnitt 2.4, som innebär en ändring av en redan beslutad lagändring, ska träda i kraft samtidigt som den redan beslutade lagändringen, det vill säga den 1 juni 2020. Lagförslagen i avsnitten 2.5 och 2.6, som också innebär ändringar av redan beslutade lagar, ska också träda i kraft samtidigt som de redan beslutade lagarna, vilket är den dag som regeringen bestämmer.

Det bedöms inte finnas behov av några övergångsbestämmelser. Skälet till det är att den ordning som ska gälla följer av allmänna principer som innebär att bestämmelserna ska tillämpas endast för åtgärder som har vidtagits eller underlåtits att vidtas efter ikraftträdandet.

6 Konsekvenser

6.1 Konsekvenser som följer direkt av EU-förordningen

I propositionen Genomförande av ändringsdirektiv 2011/62/EU – Skydd mot förfalskade läkemedel i den lagliga försörjningskedjan (prop. 2012/13:40), lämnade regeringen bl.a. lagförslag som syftade till att genomföra direktiv 2001/83/EG i fråga om bl.a. säkerhetsdetaljer. I propositionen gjordes vissa bedömningar i fråga om konsekvenserna av genomförandet av direktivet (se prop. 2012/13:40 s. 81 f.). I direktivet anges att delegerade akter i syfte att fastställa närmare bestämmelser om säkerhetsdetaljer ska antas av kommissionen. En sådan delegerad akt är förordning (EU) 2016/161.

De bindande och direkt tillämpliga bestämmelserna i EU-förordningen har, av skäl som hänför sig till hur EU-rätt ska hanteras i de nationella rättsordningarna, inte föranlett några lagförslag i denna proposition. Konsekvenserna av sådana EU-bestämmelser är således inte föremål för

Prop. 2018/19:106 denna konsekvensbedömning. EU-bestämmelserna har analyserats på EU-nivå inom ramen för kommissionens konsekvensbedömning och återfinns i ett följedokument till EU-förordningen, (SWD(2015)188/F1). Enligt den konsekvensbedömningen bedöms de totala kostnaderna för läkemedelssektorn bli 205–833 miljoner euro.

I sitt remissvar har *Uppsala läns landsting* anfört att kostnader för tillverkare och apotek kommer att öka vilket kan påverka läkemedelspriset och att det är en konsekvens av kommissionens tidigare beslut.

Regeringen konstaterar att den aktör som ansvarar för kontroller och avregistreringar kommer att få bära kostnaderna för detta. Kostnaderna för den tekniska utrustning som är nödvändig för skanning och de personalkostnader som är förbundna med kontrollen är dock inte en konsekvens av några förslag som lämnas i denna proposition utan av tidigare beslutade bestämmelser i EU-rätten.

Konsekvenserna för e-VIS gällande den tillsyn som EU-förordningens bestämmelser medför, bl.a. krav på olika rapporter till Läke-medelsverket och annan medverkan, utgör inte heller dessa konsekvenser av förslag som lämnas i denna proposition.

6.2 Behov av förslagen och alternativa lösningar

Regeringen bedömer att ett antal bestämmelser i läkemedelslagen (2015:315), lagen (2009:366) om handel med läkemedel och lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel bör ändras alternativt utgå.

Vad gäller förslaget som innebär ett nytt bemyndigande i 3 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel är det nödvändigt för att tydliggöra förutsättningarna för att besluta om vissa föreskrifter och torde inte medföra några negativa konsekvenser. Förslagen om upplysningsbestämmelser i de ovan nämnda lagarna är nödvändiga för ökad tydlighet och torde inte innebära några negativa konsekvenser. Övriga förslag bedöms utgöra nödvändiga anpassningar av svensk rätt med anledning av EU-förordningen och det bedöms således inte finnas några alternativ till förslagen.

6.3 Berörda aktörer

De som berörs av förslagen i denna proposition är tillverkare, öppenvårdsapotek, vårdgivare och partihandlare. Därtill är berörda aktörer Läke-medelsverket, kommuner och e-VIS.

6.4 Ekonomiska konsekvenser

6.4.1 Läke-medelsverket och kommuner

Förslaget om att Läke-medelsverket ska ha tillsyn över efterlevnaden av förordning (EU) 2016/161 och att kommunerna motsvarande ska utöva

kontroll över de aktörer som bedriver handel med vissa receptfria läkemedel till konsument bedöms få konsekvenser för Läkemedelsverket och för kommuner eftersom tillsyns- och kontrollansvaret utvidgas något.

Av Läkemedelsverkets Vägledning om tillämpning av förordning (EU) 2016/161 om säkerhetsdetaljer på läkemedelsförpackningar, som publicerades den 12 mars 2018, (dnr: 3.2-2018-019782) framgår att sådan kontroll och avaktivering av läkemedel försedda med säkerhetsdetaljer som krävs av aktörer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten (se artikel 25–30 i EU-förordningen) kommer att kunna utföras av öppenvårdsapoteken efter uppdrag. Vad gäller tillsynen framstår det som troligt att aktörer inom bl.a. den öppna hälso- och sjukvården kommer att anlita öppenvårdsapotek för kontroller och avaktiveringar av läkemedel med säkerhetsdetaljer eftersom den lösningen framstår som mest kostnadseffektiv.

I sitt remissvar har e-VIS anført att Läkemedelsverkets tillsyn kan komma att bli omfattande. Vidare har Sveriges tandläkarförbund anført att det är viktigt att utforma en bra kontroll utan onödigt tung administration för tand-, hälso- och sjukvården. När det gäller Läkemedelsverkets arbete med tillsyn kan konstateras att en del av detta arbete kommer att kunna ske med hjälp av bl.a. den databas som e-VIS ansvarar för.

Såvitt avser Läkemedelsverkets tillsyn och kommunernas kontroll av aktörer som bedriver detaljhandel med vissa receptfria läkemedel till konsument, kan noteras att förslagen i denna promemoria inte kommer att påverka antalet tillsynsobjekt som i dagsläget är föremål för tillsyn respektive kontroll. Vad gäller denna tillsyn och kontroll, kan vidare konstateras att den begränsas av att den endast avser ett mycket litet antal produkter; receptfria läkemedel får som utgångspunkt inte märkas med säkerhetsdetaljer. För Läkemedelsverket underlättas arbetet också av tillgången till den tidigare nämnda databasen.

Det kan också framhållas att det redan av gällande rätt följer att det ska bedrivas tillsyn och kontroll av efterlevnaden av de föreskrifter om skyldighet att kontrollera läkemedelsförpackningar, bl.a. kontroll av att de är obrutna (se 1 kap. 7 §, 8 kap. 21 och 24 §§ och 9 kap. 1 och 2 §§ Läkemedelsverkets föreskrifter [HSLF-FS 2016:34] om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit och 10 och 11 §§ Läkemedelsverkets föreskrifter [LVFS 2009:20] om handel med vissa receptfria läkemedel).

Det är svårt att uppskatta storleken på Läkemedelsverkets och kommunernas kostnader eftersom dessa till stor del beror på hur frekvent tillsyn och kontroll kommer att ske och om den kommer att samordnas med sådan tillsyn och kontroll som redan sker över andra närliggande regler. I normalfallet bör den tillsyn som blir aktuell att genomföra i syfte att utröna om aktörerna efterlever regelverket runt säkerhetsdetaljer kunna utföras i samband med den tillsyn som Läkemedelsverket bedriver med stöd av andra bestämmelser. Den extra arbetsinsats som kommer att behövas för specifik tillsyn av regelverket kring kontroll och avaktivering av säkerhetsdetaljer bedöms bli begränsad.

I sitt remissvar har Norrköpings kommun anført att om tillämpningsområdet ökas för de receptfria läkemedlen kan det komma att påverka kommunen. Vad gäller den tillsyn och kontroll som avser handel med vissa receptfria läkemedel bedöms kostnaderna de facto kunna öka mycket

Prop. 2018/19:106 marginellt, om än alls. Som anförts ovan ska receptfria läkemedel enligt huvudregeln inte ha säkerhetsdetaljer. I den förteckning över receptfria läkemedel som i dagsläget ska vara märkta med säkerhetsdetaljer anges en enda substans, låt vara i två olika styrkor. I nuläget finns inte heller något receptfritt läkemedel med krav på säkerhetsdetaljer på listan över läkemedel som får säljas på andra försäljningsställen än apotek. Kommunal kontroll som utförs med stöd av lagen om handel med vissa receptfria läkemedel aktualiseras men det bedöms inte uppstå behov av omfattande kontroller eftersom endast ett mindre antal receptfria läkemedel bedöms komma att behöva märkas med säkerhetsdetaljer. Som framgår av lagen om handel med vissa receptfria läkemedel ska den som bedriver sådan detaljhandel betala en årsavgift till Läkemedelsverket för verkets tillsyn. Regeringen får meddela föreskrifter om avgiftens storlek (22 §). En kommun får för sin kontroll ta ut avgift av den som bedriver detaljhandel (23 §).

6.4.2 Patienter

Tillsyn och kontroll av säkerhetsdetaljer medför positiva effekter för patienter och andra användare av läkemedel eftersom det motverkar att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan och säkerställer att EU-förordningens bestämmelser följs.

6.4.3 Övriga berörda aktörer

De ekonomiska konsekvenserna för de aktörer som är föremål för tillsyn och kontroll torde bli begränsade. Läkemedelsindustriföreningen har önskat ett förtydligande vad gäller de ekonomiska konsekvenserna samt vilka avgifter som avses i promemorian och vad som betraktas som begränsade avgiftshöjningar.

De avgifter som bekostar Läkemedelsverkets tillsyn regleras i två förordningar. I förordningen (2009:659) om handel med läkemedel finns bestämmelser om de årsavgifter som ska erläggas av den som innehar öppenvårdsapotekstillstånd, partihandelstillstånd och den som bedriver sjukhusapotek. I förordningen (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel finns bestämmelser både om de årsavgifter som ska betalas av de aktörer som innehar godkännande av läkemedel som säljs i Sverige och årsavgifter som ska betalas av extemporeapotek. Det kan noteras att de aktuella avgifternas storlek bestäms av regeringen vid sidan av detta lagstiftningsärende.

Den utökade tillsyn som föreslås bedöms i de flesta fallen endast medföra ett mindre merarbete vad gäller tillsynsobjektens medverkan.

Läkemedelsindustriföreningen har anført att det förefaller enklare att Läkemedelsverket inte för upp receptfria läkemedel som måste ha säkerhetsdetaljer på listan över läkemedel som får säljas utanför apotek eftersom det får ses som otroligt att försäljningsställen utanför apotek kommer att investera i den utrustning som behövs för att sälja receptfria läkemedel med fullständiga säkerhetsdetaljer. Regeringen kan med anledning av detta konstatera att av 6 § lagen om handel med vissa receptfria

läkemedel följer att detaljhandel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek får bedrivas med andra receptfria läkemedel som inte har förskrivits än nikotinläkemedel om läkemedlet är lämpligt för egenvård, allvarliga biverkningar är sällsynta vid användning av läkemedlet, och det är lämpligt med hänsyn till patientsäkerheten och skyddet för folkhälsan. Av 7 § samma lag följer att det är Läkemedelsverket som ska besluta vilka läkemedel som uppfyller dessa krav.

6.5 Inskränkning i den kommunala självstyrelsen

Förslaget om att kommuner har ansvar för kontroller av den som bedriver handel med vissa receptfria läkemedel såvitt gäller säkerhetsdetaljer medför en viss ytterligare inskränkning i den kommunala självstyrelsen. Som redovisats i avsnittet ovan finns det i dagsläget ingen anledning för kommunerna att bedriva kontroll med inriktning på regelverket kring säkerhetsdetaljer. Detta eftersom det inom detaljhandeln för närvarande inte får säljas sådana receptfria läkemedel som ska ha säkerhetsdetaljer. Inte heller framöver bedöms det komma att uppstå behov av några omfattande kontroller eftersom endast ett mindre antal receptfria läkemedel bedöms behöva vara märkta med säkerhetsdetaljer.

Den lilla inskränkningen i den kommunala självstyrelsen som förslaget ändå innebär bedöms nödvändig för att säkerställa EU-förordningens verkan. Detta ändamål bedöms inte kunna uppnås genom ett mindre ingripande alternativ och inskränkningen är därför godtagbar.

6.6 Återkallelse av tillstånd

Förslagen om att det i läkemedelslagen och i lagen om handel med läkemedel ska införas bestämmelser som innebär att tillstånd till tillverkning och tillstånd till partihandel ska på samma sätt som tillstånd till detaljhandel kunna återkallas om tillståndshavaren åsidosätter krav som följer av förordning (EU) 2016/161, kommer att medföra konsekvenser om en aktör får sitt tillstånd återkallat.

I sitt remissvar har *Domstolsverket* anförts att man saknar en konsekvensbeskrivning för domstolarnas del, men gör utifrån tillgängligt underlag bedömningen att en eventuell ökad måltillströmning till de allmänna förvaltningsdomstolarna kan hanteras inom befintliga ekonomiska ramar. Regeringen instämmer i denna bedömning. Återkallelse av sådana tillstånd som är aktuella i förevarande sammanhang har historiskt sett skett mycket sällan. Ett återkallat tillstånd kan medföra konsekvenser för läkemedelsförsörjningen, vilket beaktas vid bedömningen av om ett tillstånd ska återkallas. Ett tillstånd återkallas inte i första hand om en sådan åtgärd skulle medföra allvarliga konsekvenser för läkemedelsförsörjningen. Tillsynsbeslut i form av förelägganden och förbud som överklagas är något mer frekvent men dessa förslag kan inte förväntas leda till någon större måltillströmning.

Förslagen bedöms inte medföra konsekvenser för miljön eller jämställdheten.

7 Författningskommentar

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

1 kap. 5 §

Paragrafen innehåller vissa upplysningsbestämmelser.

Paragrafen har omarbetats redaktionellt genom att den endast består av ett stycke med punkter. Det tidigare första stycket finns i *nya punkten 1*. Det tidigare andra stycket återfinns i *punkten 3*. Det tidigare tredje stycket finns i *punkten 4*. Några ändringar i sak är inte avsedda avseende den redaktionella omarbetningen av paragrafen.

Därutöver har paragrafen ändrats i sak genom att det lagts till en *punkt 2* som upplyser om att bestämmelser om säkerhetsdetaljer finns i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel. Det stora flertalet bestämmelser i förordningen är bindande och direkt tillämpliga i Sverige. Ett fåtal bestämmelser har inte den karaktären utan medger att vissa nationella bestämmelser införs. Hänvisningen till EU-förordningen är dynamisk, dvs. den avser förordningen i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen.

Övervägandena finns i avsnitt 5.6.

2 kap. 6 §

I paragrafen föreskrivs vissa krav som gäller för den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument.

Punkten 14 som avser skyldigheten att utföra kontroller av säkerhetsdetaljer ändrar lydelse till att tillståndshavaren ska uppfylla de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av förordning (EU) 2016/161. Lydelsen ändras med anledning av att kraven på kontroll av säkerhetsdetaljer numera finns i EU-förordningen som ska tillämpas från och med den 9 februari 2019. Hänvisningen till EU-förordningen är dynamisk, dvs. den avser förordningen i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen.

Övervägandena finns i avsnitt 5.2.

3 kap. 3 §

I paragrafen föreskrivs vissa krav som gäller för den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel.

Paragrafen ändras genom att det införs en ny *punkt 13* som innebär att tillståndshavaren ska uppfylla de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av förordning (EU) 2016/161. Ändringen medför även en redaktionell ändring i form av att nuvarande punkten 13 omnumreras till punkten 14. Den nya bestämmelsen ersätter 3 kap. 3 a § i samma lag som upphör att gälla. I förhållande till den upphävda bestämmelsen har den nya bestämmelsen en ändrad lydelse med anledning av att kraven på kontroll av säkerhetsdetaljer numera finns i förordning (EU) 2016/161 som ska tillämpas från och med den 9 februari 2019. Hänvisningen till EU-förordningen är dynamisk, dvs. den avser förordningen i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen.

Övervägandena finns i avsnitt 5.2.

3 kap. 3 a §

Paragrafen i dess tidigare lydelse har upphört att gälla.

Paragrafen motsvarar nu den tidigare 3 kap. 3 b §, med den ändringen att hänvisningen till 3 a § tas bort eftersom den bestämmelsen har upphört att gälla.

Övervägandena finns i avsnitt 5.8.

3 kap. 5 §

I paragrafen finns bemyndiganden för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela vissa föreskrifter.

I paragrafen införs genom en ny *punkt 6* ett bemyndigande som innebär att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om säkerhetsdetaljer på läkemedel enligt förordning (EU) 2016/161. Bemyndigandet möjliggör sådana nödvändiga nationella anpassningar till särdragen i försörjningskedjan som föreskrivs i artiklarna 23 och 26.3 i förordning (EU) 2016/161. Hänvisningen till EU-förordningen är dynamisk, dvs. den avser förordningen i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen. Därutöver har paragrafens första stycke omarbetats redaktionellt.

Övervägandena finns i avsnitt 5.5.

4 kap. 2 §

I paragrafen anges vissa skyldigheter som åligger den som bedriver detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården.

Paragrafen ändras i sak genom att *punkten 2*, som avser krav på kontroll av säkerhetsdetaljer, utgår ur lagen. Motsvarande krav finns i förordning (EU) 2016/161 som är bindande och direkt tillämplig i Sverige, varför regleringen inte fyller någon funktion vad gäller skyldigheten att utföra kontroll av säkerhetsdetaljer. Paragrafen har även omarbetats redaktionellt.

Övervägandena finns i avsnitt 5.2.

7 kap. 1 §

I paragrafen regleras Läkemedelsverkets tillsynsansvar.

Prop. 2018/19:106 Paragrafen ändras i sak genom att Läkemedelsverkets tillsynsansvar utökas till att även omfatta bestämmelserna i förordning (EU) 2016/161. Hänvisningen till EU-förordningen är dynamisk, dvs. den avser förordningen i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen.
Övervägandena finns i avsnitt 5.4.

7 kap. 3 §

Paragrafen innehåller bestämmelser om vissa särskilda befogenheter som Läkemedelsverket har vid sin tillsyn.

Med anledning av ändringen i 7 kap. 1 § ändras paragrafens första stycke i sak. Ändringen innebär att Läkemedelsverket kan utnyttja de befogenheter som anges i paragrafen även vid tillsyn över efterlevnaden av bestämmelserna i förordning (EU) 2016/161.

Övervägandena finns i avsnitt 5.4.

Ikraftträdandebestämmelse

Bestämmelsen innebär att lagen ska träda i kraft den 1 augusti 2019.

Övervägandena finns i avsnitt 5.10.

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

3 a §

Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse som upplyser om att bestämmelser om säkerhetsdetaljer finns i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel. Hänvisningen till EU-förordningen är dynamisk, dvs. den avser förordningen i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen. Bestämmelsen har placerats i enlighet med *Lagrådets* förslag.

Övervägandena finns i avsnitt 5.6.

16 §

I paragrafen anges vissa krav som åligger den som bedriver detaljhandel med vissa receptfria läkemedel till konsument.

Paragrafen ändras i sak genom att *punkten 5*, som avser krav på kontroll av säkerhetsdetaljer, utgår ur lagen. Motsvarande krav finns i förordning (EU) 2016/161 som är bindande och direkt tillämplig i Sverige, varför punkten 5 inte fyller någon funktion för skyldigheten att utföra kontroller av säkerhetsdetaljer. Paragrafen har även omarbetats redaktionellt.

Övervägandena finns i avsnitt 5.2.

17 §

I paragrafen regleras Läkemedelsverkets tillsynsansvar.

Paragrafen ändras i sak genom att Läkemedelsverkets tillsynsansvar utökas till att även omfatta bestämmelserna i förordning (EU) 2016/161. Hänvisningen till EU-förordningen är dynamisk, dvs. den avser förordningen i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen.

Övervägandena finns i avsnitt 5.4.

19 §

Paragrafen innehåller bestämmelser om vissa särskilda befogenheter som Läkemedelsverket har vid sin tillsyn.

Med anledning av ändringen i 17 § ändras *första stycket* i sak så att Läkemedelsverket kan utnyttja de befogenheter som anges i paragrafen även vid tillsyn över efterlevnaden av bestämmelserna i förordning (EU) 2016/161.

Övervägandena finns i avsnitt 5.4.

20 §

I paragrafen anges vilka föreskrifter som kommunerna ska kontrollera efterlevnaden av.

Paragrafen ändras i sak genom att kommunerna även får ansvar för att kontrollera efterlevnaden av bestämmelserna i förordning (EU) 2016/161. Hänvisningen till EU-förordningen är dynamisk, dvs. den avser förordningen i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen.

Övervägandena finns i avsnitt 5.4.

21 §

I paragrafen finns bestämmelser om särskilda befogenheter som en kommun har i sin kontrollverksamhet samt bestämmelser om vad en kommun ska rapportera till Läkemedelsverket.

Med anledning av ändringen i 20 § ändras *tredje stycket* i sak så att en kommun även blir skyldig att rapportera brister i efterlevnaden av bestämmelserna i förordning (EU) 2016/161.

Övervägandena finns i avsnitt 5.4.

Ikraftträdandebestämmelse

Bestämmelsen innebär att lagen ska träda i kraft den 1 augusti 2019.

Övervägandena finns i avsnitt 5.10.

7.3 Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

3 kap. 2 §

I paragrafen anges vilka bestämmelser i lagen som inte ska tillämpas för läkemedel som omfattas av den s.k. centraliserade proceduren för godkännande av läkemedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning

Prop. 2018/19:106 (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.

Första stycket ändras i sak genom att de hänvisningar som finns till 18 kap. 3 § ändras. Ändringen är en följdändring med anledning av ändringen av 18 kap. 3 §.

Övervägandena finns i avsnitt 5.8.

3 kap. 3 §

I paragrafen anges vilka bestämmelser i lagen som inte ska tillämpas för ett homeopatiskt läkemedel.

Sista strecksatsen ändras i sak genom att de hänvisningar som finns till 18 kap. 3 § ändras. Ändringen är en följdändring med anledning av ändringen av 18 kap. 3 §.

Övervägandena finns i avsnitt 5.8.

3 kap. 4 §

I paragrafen anges vilka bestämmelser i lagen som inte ska tillämpas för ett traditionellt växtbaserat humanläkemedel.

Sista strecksatsen ändras i sak genom att de hänvisningar som finns till 18 kap. 3 § ändras. Ändringen är en följdändring med anledning av ändringen av 18 kap. 3 §.

Övervägandena finns i avsnitt 5.8.

3 kap. 5 §

I paragrafen anges vilka bestämmelser i lagen som i tillämpliga delar ska gälla för ett läkemedel som omfattas av sjukhusundantag.

Första stycket sista strecksatsen i paragrafen ändras i sak genom att de hänvisningar som finns till 18 kap. 3 § ändras. Ändringen är en följdändring med anledning av ändringen av 18 kap. 3 §.

Övervägandena finns i avsnitt 5.8.

3 kap. 8 §

Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse som upplyser om att bestämmelser om säkerhetsdetaljer finns i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel. Hänvisningen till EU-förordningen är dynamisk, dvs. den avser förordningen i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen.

Övervägandena finns i avsnitt 5.6.

4 kap. 1 §

I paragrafen anges grundläggande krav på läkemedel.

Paragrafen ändras i sak genom att *andra stycket andra meningen* utgår ur lagen. De specifika krav som enligt EU-rätten gäller för märkning av

läkemedel är, med undantag för 4 kap. 1 § andra stycket andra meningen, införda i svensk rätt genom föreskrifter som Läkemedelsverket meddelat med stöd av 18 kap. 12 §. Det allmänna kravet om tydlig märkning i 4 kap. 1 § andra stycket första meningen, som gäller såväl receptbelagda som receptfria läkemedel är, mot bakgrund av 18 kap. 12 §, i sig tillräckligt för att EU-rättens bestämmelser om märkning ska kunna genomföras i svensk rätt. Läkemedelsverket får således även beträffande märkning med säkerhetsdetaljer i sina föreskrifter närmare ange vad som ska gälla beträffande sådan märkning.

Övervägandena finns i avsnitt 5.1.

7 kap. 9 §

Paragrafen innehåller bestämmelser om klinisk läkemedelsprövning.

Fjärde stycket punkten 3 i paragrafen ändras på så sätt att hänvisningen till *bilagan* till förordning (EU) nr 726/2004 ersätts med en hänvisning till *bilaga I* till den förordningen. Ändringen är av författningsteknisk karaktär. Innehållet i den aktuella bilagan har inte ändrats och någon ändring i sak är inte avsedd. Hänvisningen till EU-förordningen är, som tidigare, statisk.

Övervägandena finns i avsnitt 5.9.

8 kap. 3 §

Paragrafen innehåller grundläggande krav för den som har beviljats tillstånd till tillverkning av humanläkemedel.

Paragrafen ändras i sak genom att *punkten 6*, som avser krav på kontroll av säkerhetsdetaljer, utgår ur lagen. Motsvarande krav finns i förordning (EU) 2016/161 som är bindande och direkt tillämplig i Sverige, varför punkten 6 inte fyller någon funktion för skyldigheten att utföra kontroller av säkerhetsdetaljer.

Övervägandena finns i avsnitt 5.2.

11 kap. 2 §

I paragrafen regleras grunderna för återkallelse av vissa tillstånd.

Enligt vad som bl.a. framgår av paragrafens första stycke får ett tillstånd enligt 8 kap. 2 §, dvs. ett tillstånd till tillverkning av läkemedel, återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som var uppfyllda när tillståndet meddelades inte längre är uppfyllda eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte har följts.

Sverige har som medlemsstat i EU bl.a. en skyldighet att se till att förordning (EU) 2016/161 får ändamålsenlig verkan. Det införs därför i ett *nytt tredje stycke* en bestämmelse som knyter an till sista ledet i första stycket och innebär att ett tillstånd enligt 8 kap. 2 § även får återkallas om tillståndshavaren inte följer de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av förordning (EU) 2016/161. Inte varje åsidosättande av dessa krav bör kunna föranleda återkallelse av ett tillstånd. Ett åsidosättande av förordningens regler om säkerhetsdetaljer bör hanteras på samma sätt som ett åsidosättande av de övriga regler som tillståndshavaren har att följa. Läkemedelsverket ska i varje enskilt fall göra en proportionalitetsbedömning och tillståndet bör som regel inte återkallas vid mindre förseelser

Prop. 2018/19:106 (se prop. 2008/09:145 s. 171). Hänvisningen till EU-förordningen är dynamisk, dvs. den avser förordningen i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen. Paragrafen har utformats i enlighet med *Lagrådets* synpunkter. Övervägandena finns i avsnitt 5.3.

14 kap. 1 §

I paragrafen regleras Läkemedelsverkets tillsynsansvar.

Paragrafen ändras i sak genom att det i en ny *punkt 5* införs en bestämmelse som innebär att Läkemedelsverkets tillsynsansvar utökas till att även omfatta bestämmelserna i förordning (EU) 2016/161. Hänvisningen till EU-förordningen är dynamisk, dvs. den avser förordningen i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen.

Övervägandena finns i avsnitt 5.4.

18 kap. 3 §

I paragrafen finns normgivningsbemyndiganden som rör krav på och godkännande av läkemedel.

I paragrafen utgår *punkten 1* ur lagen och *punkten 2* ändras på så sätt att hänvisningen till säkerhetsdetaljer i 4 kap. 1 § andra stycket tas bort. Detta eftersom det inte finns behov av bemyndigandena. I stället kan bemyndigandet i 18 kap. 12 § läkemedelslagen tillämpas för att meddela föreskrifter om utökat tillämpningsområde för dels den unika identitetsbeteckningen för säkerhetsövervakning av läkemedel, dels säkerhetsförsegling av patientsäkerhetsskäl i enlighet med vad som föreskrivs i artikel 54a.5 första och tredje styckena i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

Paragrafen ändras även genom att *punkten 3* utgår ur lagen. Bemyndigandet i punkten 3 ersätts av ett nytt bemyndigande i 3 kap. 5 § 6 lagen om handel med läkemedel som kan tillämpas för att meddela föreskrifter om säkerhetsdetaljer på läkemedel om det behövs för att tillgodose särdrag i Sveriges läkemedelsförsörjning, enligt artiklarna 23 och 26.3 i förordning (EU) 2016/161.

Med anledning av ovanstående ändringar omarbetas paragrafen även redaktionellt genom omnumrering av punkterna.

Övervägandena finns i avsnitt 5.5.

Ikraftträdandebestämmelse

Bestämmelsen innebär att lagen ska träda i kraft den 1 augusti 2019.

Övervägandena finns i avsnitt 5.10.

7.4 Förslaget till lag om ändring i lagen (2018:1215) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

2 kap. 6 §

I paragrafen föreskrivs vissa krav som gäller för den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument.

Genom lagförslag 2.1 i denna proposition ändras paragrafen genom att en ny lydelse föreslås för punkten 14. Ändringen föreslås träda i kraft den 1 augusti 2019. Genom den av riksdagen antagna propositionen Nationell läkemedelslista (prop. 2017/18:223), har beslutats om en ändring av denna paragraf som ska träda i kraft den 1 juni 2020. För att inte den ändring som föreslås i lagförslag 2.1 ska falla bort när den tidigare beslutade ändringen av samma paragraf träder i kraft ändras även denna paragraf genom att *punkten 14* får en ny lydelse.

Se i övrigt kommentaren till 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel i avsnitt 7.1.

Övervägandena finns i avsnitt 5.2 och 5.8.

7.5 Förslaget till lag om ändring i lagen (2018:1272) om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

11 kap. 2 §

I paragrafen regleras grunderna för återkallelse av vissa tillstånd.

Genom lagförslag 2.3 i denna proposition ändras paragrafen genom att det i ett nytt tredje stycke införs en bestämmelse som innebär att ett tillstånd enligt 8 kap. 2 § även får återkallas om tillståndshavaren inte följer de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av förordning (EU) 2016/161. Ändringen föreslås träda i kraft den 1 augusti 2019. Genom den av riksdagen antagna propositionen Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (prop. 2017/18:196), har beslutats om en ändring av denna paragraf som ska träda i kraft den dag som regeringen bestämmer. För att inte den ändring som föreslås i lagförslag 2.3 ska falla bort när den tidigare beslutade ändringen av samma paragraf träder i kraft ändras även denna genom att det i ett *nytt andra stycke* införs en bestämmelse som motsvarar det ovan angivna tredje stycket. Paragrafen har utformats i enlighet med *Lagrådets* synpunkter.

Se i övrigt kommentaren till 11 kap. 2 § läkemedelslagen i avsnitt 7.3.

Övervägandena finns i avsnitt 5.3 och 5.8.

14 kap. 1 §

I paragrafen regleras vad Läkemedelsverket har tillsyn över.

Genom lagförslag 2.3 i denna proposition ändras 14 kap. 1 § läkemedelslagen genom att det i en ny punkt 5 införs en bestämmelse som innebär

Prop. 2018/19:106 att Läkemedelsverkets tillsynsansvar utökas till att även omfatta bestämmelserna i förordning (EU) 2016/161. Ändringen föreslås träda i kraft den 1 augusti 2019. För att inte den ändringen ska falla bort i samband med att en tidigare beslutad ändring av paragrafen träder i kraft (se kommentaren till 11 kap. 2 §) görs en ändring i ändringslagen genom att det förs in en *ny punkt 6* som motsvarar den ovan angivna punkten 5. Denna ändring medför även redaktionella ändringar i form av omnumreringar.

Se i övrigt kommentaren till 14 kap. 1 § läkemedelslagen i avsnitt 7.3.
Övervägandena finns i avsnitt 5.4 och 5.8.

7.6 Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1275) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

3 kap. 3 §

I paragrafen föreskrivs vissa krav som gäller för den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel.

Genom lagförslag 2.1 i denna proposition ändras paragrafen genom att det i en ny punkt 13 införs en bestämmelse som innebär att tillståndshavaren ska uppfylla de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av förordning (EU) 2016/161. Ändringen föreslås träda i kraft den 1 augusti 2019. Genom den av riksdagen antagna propositionen Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (prop. 2017/18:196), har beslutats om en ändring av denna paragraf som ska träda i kraft den dag som regeringen bestämmer. För att inte den ändring som föreslås i lagförslag 2.1 ska falla bort när den tidigare beslutade ändringen av samma paragraf träder i kraft ändras även denna genom att det införs en ny punkt 13 med ovan angivna innebörd. Denna ändring medför även en redaktionell ändring i form av en omnumrering.

Se i övrigt kommentaren till 3 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel i avsnitt 7.1.

Övervägandena finns i avsnitt 5.2 och 5.8.

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2016/161

av den 2 oktober 2015

om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ⁽¹⁾, särskilt artikel 54a.2, och

av följande skäl:

- (1) Direktiv 2001/83/EG i dess ändrade lydelse fastställer åtgärder för att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan, genom krav på att säkerhetsdetaljer bestående av en unik identifieringsbeteckning och en säkerhetsförsegling ska placeras på vissa humanläkemedels förpackning, för att möjliggöra identifiering och äkthetsprövning av dem.
- (2) Förekomsten av olika system för äkthetsprövning av läkemedel som baseras på olika nationella eller regionala krav på spårbarhet kan begränsa läkemedels rörlighet inom unionen och leda till ökade kostnader för alla aktörer i försörjningskedjan. Därför behövs det unionsövergripande genomförandebestämmelser om säkerhetsdetaljer för humanläkemedel, med tonvikt på egenskaper och tekniska specifikationer för den unika identitetsbeteckningen, villkor för kontrollen av säkerhetsdetaljerna samt inrättande och hantering av det databassystem som innehåller uppgifter om säkerhetsdetaljer.
- (3) I enlighet med artikel 4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU ⁽²⁾ och artikel 54a.2 och 54a.3 i direktiv 2001/83/EG har kommissionen bedömt de olika alternativens fördelar, kostnader och kostnadseffektivitet när det gäller egenskaper och tekniska specifikationer för den unika identitetsbeteckningen, villkor för kontrollen av säkerhetsdetaljerna samt inrättande och hantering av databassystemet. De alternativ som identifierats som de mest kostnadseffektiva har införts som centrala delar av denna förordning.
- (4) I denna förordning fastställs ett system som garanterar identifiering och äkthetsprövning av läkemedel genom kontroll i hela kedjan av alla läkemedel som är märkta med säkerhetsdetaljer, kompletterat med partihandlarnas kontroll av vissa läkemedel som löper högre risk att förfälskas. I praktiken innebär det att man i samband med att

⁽¹⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan (EUT L 174, 1.7.2011, s. 74).

läkemedlet lämnas ut till allmänheten bör kontrollera att de säkerhetsdetaljer som placerats på läkemedelsförpackningen i början av försörjningskedjan är äkta och oskadade, även om vissa undantag får medges. Läkemedel som löper högre risk att förfalskas bör dock dessutom kontrolleras av parthandlarna genom hela försörjningskedjan, så att man minimerar risken för att förfalskade läkemedel är i omlopp under en längre tid utan att det upptäcks. Kontrollen av att den unika identitetsbeteckningen är äkta bör ske genom en jämförelse av den unika identitetsbeteckningen och de legitima unika identitetsbeteckningar som lagras i ett databassystem. När en förpackning lämnas ut till allmänheten eller distribueras utanför unionen, eller i vissa andra situationer, bör den unika identitetsbeteckningen på den förpackningen avaktiveras i databassystemet för att andra förpackningar med samma unika identitetsbeteckning inte ska klara en kontroll.

- (5) Det bör gå att identifiera och kontrollera äktheten för en enskild förpackning med läkemedel under hela den tid som läkemedlet finns på marknaden och den ytterligare tid som behövs för returnering och bortskaffande av förpackningen efter att utgångsdatumet har passerat. Därför bör den teckensekvens som en kombination av produktkod och serienummersekvensen resulterat i vara unik för en viss förpackning med läkemedel i minst ett år efter den förpackningens utgångsdatum eller fem år efter att produkten har släppts fri för försäljning eller distribution, i enlighet med artikel 51.3 i direktiv 2001/83/EG, varvid den längsta av dessa två tidsperioder ska väljas.
- (6) Införandet av produktkod, nationellt kostnadsersättningsnummer och identifiering, satsnummer och utgångsdatum i den unika identitetsbeteckningen bidrar till patientsäkerheten genom att det underlättar återkallande, indragning och retur samt säkerhetsövervakning av läkemedel.
- (7) För att sannolikheten för att förfalskarna kan gissa sig till serienumret ska vara försumbar bör serienumret genereras i enlighet med specifika regler för randomisering.
- (8) Överensstämmelse med vissa internationella standarder kan, även om det inte är obligatoriskt, användas som belägg för att vissa krav i denna förordning är uppfyllda. Om det inte går att påvisa överensstämmelse med internationella standarder bör de personer som ålagts skyldigheterna på ett kontrollerbart sätt bevisa att de uppfyller dessa krav.
- (9) Den unika identitetsbeteckningen bör kodas med hjälp av en standardiserad datastruktur och datasyntax så att den korrekt kan kännas igen och avkodas i hela unionen med vanlig skanningutrustning.
- (10) En globalt unik produktkod bidrar inte bara till att den unika identitetsbeteckningen blir entydig utan underlättar också avaktivering av en unik identitetsbeteckning i en annan medlemsstat än den medlemsstat där läkemedlet ursprungligen var avsett att släppas ut på marknaden. En produktkod som överensstämmer med vissa internationella standarder bör anses vara globalt unik.
- (11) För att parthandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten lättare ska kunna göra en äkthetskontroll och avaktivering av en unik identitetsbeteckning måste det säkerställas att den tvådimensionella streckkod där den unika identitetsbeteckningen är kodad har en struktur och tryckkvalitet som möjliggör höghastighetsläsning och minimering av läsfel.
- (12) Den unika identitetsbeteckningens dataelement bör vara tryckta på förpackningen i människoläsbart format, så att man kan kontrollera den unika identitetsbeteckningens äkthet och avaktivera den om den tvådimensionella streckkoden är oläslig.
- (13) En tvådimensionell streckkod kan lagra mer information än den unika identitetsbeteckningens dataelement. Det bör vara möjligt att använda den återstående lagringskapaciteten till att lägga in mer information så att fler streckkoder inte behöver placeras på förpackningen.
- (14) Om det finns flera tvådimensionella streckkoder på förpackningen kan det skapa oklarhet om vilken streckkod som bör avläsas vid äkthetskontroll och identifiering av ett läkemedel. Detta kan leda till fel i äkthetskontrollen av läkemedel och till att förfalskade läkemedel oavsiktligt lämnas ut till allmänheten. För att möjliggöra identifiering och äkthetskontroll bör det av den anledningen inte finnas flera tvådimensionella streckkoder på en läkemedelsförpackning.

- (15) Båda säkerhetsdetaljerna måste kontrolleras för att man ska kunna säkerställa att ett läkemedel är äkta i ett system med kontroll i hela kedjan. Äkthetskontrollen av en unik identitetsbeteckning görs för att säkerställa att läkemedlet kommer från den legitima tillverkaren. Kontrollen av att säkerhetsförsäglingen är oskadad visar om förpackningen har öppnats eller ändrats sedan den lämnat tillverkaren, och säkerställer därmed att förpackningens innehåll är äkta.
- (16) Kontrollen av att en unik identitetsbeteckning är äkta är mycket viktig för att säkerställa att läkemedlet som är märkt med identitetsbeteckningen är äkta, och den bör enbart baseras på en jämförelse med tillförlitlig information om de legitima unika identitetsbeteckningar som laddats upp i ett säkert databassystem av autentiserade användare.
- (17) Det bör vara möjligt att återställa status för en unik identitetsbeteckning som har avaktiverats, så att man undviker onödigt läkemedelsavfall. Återställandet av status måste dock underställas stränga villkor för att minimera det hot mot databasystemens säkerhet som en sådan operation skulle kunna innebära om den missbrukas av förfalskare. Dessa villkor bör gälla oberoende av om avaktiveringen gjordes vid tiden för utlämnande till allmänheten eller tidigare.
- (18) De behöriga myndigheterna bör ha tillgång till information om ett läkemedels säkerhetsdetaljer medan läkemedlet befinner sig i försörjningskedjan eller efter att det har lämnats ut till allmänheten, återkallats eller dragits in från marknaden. Följaktligen bör tillverkarna lagra uppgifterna om varje operation de genomför med eller på ett visst läkemedels unika identitetsbeteckning efter att den har avaktiverats i databassystemet, i minst ett år efter läkemedlets utgångsdatum eller fem år efter att förpackningen har släppts fri för försäljning eller distribution i enlighet med artikel 51.3 i direktiv 2001/83/EG, varvid den längsta av dessa två tidsperioder ska väljas.
- (19) Tidigare fall av förfalskning visar att vissa läkemedel löper högre risk att förfalskas, t.ex. läkemedel som returnerats av personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten eller av partihandlare, eller läkemedel som distribuerats av en person som varken är tillverkaren, den partihandlare som innehar godkännandet för försäljning eller en utsedd partihandlare. Därför bör partihandlarna genom hela försörjningskedjan kontrollera att dessa läkemedel är äkta för att minimera risken för att förfälskade läkemedel som kommer in i den lagliga försörjningskedjan cirkulerar fritt på unionens territorium ända fram till den kontroll som görs när de lämnas ut till allmänheten.
- (20) Partihandlarnas äkthetskontroll av läkemedel som löper högre risk att förfalskas är lika effektiv om den görs genom skanning av enskilda unika identitetsbeteckningar eller genom skanning av en aggregerad kod som möjliggör samtidig kontroll av flera unika identitetsbeteckningar. Dessutom skulle kontrollen kunna göras när som helst från det att läkemedlet togs emot av partihandlaren tills det distribueras vidare, med likvärdigt resultat. Därför bör partihandlarna få välja om de ska skanna enskilda unika identitetsbeteckningar eller aggregerade koder, i tillämpliga fall, eller när kontrollen ska göras, förutsatt att de i enlighet med kraven i denna förordning säkerställer kontroll av alla unika identitetsbeteckningar på de produkter i deras besittning som löper högre risk att förfälskas.
- (21) I den komplexa försörjningskedjan i unionen kan det hända att ett läkemedel byter ägare men fortfarande är i samma partihandlars besittning eller att ett läkemedel distribueras på en medlemsstats territorium mellan två lager som tillhör samma partihandlare eller samma juridiska person utan att det sker någon försäljning. I de fallen bör partihandlarna inte behöva göra någon kontroll av den unika identitetsbeteckningen eftersom risken för förfälskning är försumbar.
- (22) I ett system med kontroll i hela kedjan bör avaktiveringen av den unika identitetsbeteckningen i databassystemet som allmän princip göras i slutet av försörjningskedjan när läkemedlet lämnas ut till allmänheten. Vissa förpackningar med läkemedel lämnas dock kanske inte ut till allmänheten, och därför måste det säkerställas att deras unika identitetsbeteckning avaktiveras vid en annan tidpunkt i försörjningskedjan. Det är fallet för läkemedel som bl.a. ska distribueras utanför unionen, är avsedda för destruktion, har begärts som prov av behöriga myndigheter eller har returnerats och inte kan återföras till det säljbara lagret.
- (23) Utlämnningen av läkemedel till allmänheten regleras fortfarande till största delen på nationell nivå, även om direktiv 2011/62/EU har infört bestämmelser för att reglera distansförsäljning av läkemedel till allmänheten och gett kommissionen i uppdrag att fastställa villkoren för den kontroll av säkerhetsdetaljerna som görs av personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten. Slutet på försörjningskedjan kan

organiseras på olika sätt i de olika medlemsstaterna med deltagande av särskild hälso- och sjukvårdspersonal. Medlemsstaterna bör få undanta specifika institutioner eller personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten från skyldigheten att kontrollera säkerhetsdetaljerna, med hänsyn till särdragen i försörjningskedjan på deras territorium och för att säkerställa att kontrollåtgärdernas inverkan på dessa parter är proportionell.

- (24) Kontrollen av att den unika identitetsbeteckningen är äkta är inte bara av största vikt för äkthetsprövningen av läkemedel utan ger också den person som utför operationen information om huruvida läkemedlet är utgången, återkallat, indraget eller angivet som stulet. Personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten bör kontrollera att den unika identitetsbeteckningen är äkta och avaktivera den vid den tidpunkt då läkemedlet lämnas ut till allmänheten, för att få tillgång till den mest aktuella informationen om läkemedlet och för att förhindra att läkemedel som är utgångna, återkallade, indragna eller angivna som stulna lämnas ut till allmänheten.
- (25) För att vårdinrättningarnas dagliga drift inte ska påverkas i alltför hög grad bör medlemsstaterna kunna låta personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten och som är verksamma vid en vårdinrättning göra en äkthetskontroll och avaktivering av den unika identitetsbeteckningen innan läkemedlet lämnas ut till allmänheten, eller undanta dem från en sådan skyldighet, förutsatt att vissa villkor är uppfyllda.
- (26) I vissa medlemsstater får personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten öppna en förpackning med läkemedel för att lämna ut en del av den till allmänheten. Därför är det nödvändigt att reglera kontrollen av säkerhetsdetaljerna och avaktiveringen av den unika identitetsbeteckningen i den specifika situationen.
- (27) Hur effektivt ett system med kontroll i hela kedjan är för att förhindra att förfalskade läkemedel når allmänheten beror på om det görs en systematisk kontroll av att säkerhetsdetaljerna är äkta och därefter en avaktivering av den unika identitetsbeteckningen på varje utlämnad förpackning, så att den unika identitetsbeteckningen inte kan återanvändas av aktörer som bedriver olaglig handel med läkemedel. Om dessa operationer till följd av ett tekniskt problem inte utförs när läkemedlet lämnas ut till allmänheten är det viktigt att de utförs så snart som möjligt efter det.
- (28) Ett system med kontroll i hela kedjan kräver ett databassystem där bl.a. information om de legitima unika identitetsbeteckningarna lagras och där man kan söka för att kontrollera om en unik identitetsbeteckning är äkta och avaktivera den. Detta databassystem bör inrättas och hanteras av innehavarna av godkännande för försäljning, eftersom de ansvarar för att släppa ut läkemedlet på marknaden, och av tillverkarna av läkemedel märkta med säkerhetsdetaljer, eftersom kostnaderna bärs av dem i enlighet med artikel 54a.2 e i direktiv 2001/83/EG. Partihandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten bör dock få delta i inrättandet och hanteringen av databassystemet om de så önskar, eftersom deras dagliga verksamhet kommer att vara beroende av att databassystemet fungerar som det ska. Dessutom bör de nationella behöriga myndigheterna rådfrågas i samband med att databassystemet inrättas, eftersom deras tillsynsarbete kommer att underlättas om de involveras i ett tidigt skede.
- (29) Man bör inte begränsa användningen av databassystemet för att få marknadsfördelar. Därför bör det inte krävas medlemskap i någon specifik organisation för att få använda databassystemet.
- (30) Databassystemets struktur bör möjliggöra kontroll av läkemedlen i hela unionen. Detta kan innebära att data och information om en unik identitetsbeteckning måste överföras mellan databaser inom systemet. För att minimera antalet nödvändiga anslutningar mellan databaserna och säkerställa att de är driftskompatibla bör varje nationell och överstatlig databas som ingår i databassystemet ansluta sig till och utbyta data via en central databas som fungerar som router.
- (31) Databassystemet bör omfatta nödvändiga gränssnitt som ger partihandlare, personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten samt nationella behöriga myndigheter tillgång till systemet, antingen direkt eller med användning av programvara, så att de kan fullgöra sina skyldigheter enligt denna förordning.

- (32) Med tanke på att information om de legitima unika identitetsbeteckningarna är känslig och att det kan få en negativ inverkan på folkhälsan om sådan information når aktörer som bedriver olaglig handel med läkemedel, bör ansvaret för att ladda upp sådan information i databassystemen åläggas innehavaren av godkännandet för försäljning eller den person som ansvarar för utsläppande på marknaden av ett läkemedel som är märkt med den unika identitetsbeteckningen. Informationen bör sparas tillräckligt länge för att man på lämpligt sätt ska kunna undersöka förfalskningsfall.
- (33) För att man ska kunna harmonisera dataformatet och datautbytet i databassystemet samt garantera att databaserna är driftskompatibla och att överförda data är läsbara och korrekta bör varje nationell och överstatlig databas utbyta information och data med användning av det dataformat och de specifikationer för datautbyte som anges av den centrala databasen.
- (34) För att säkerställa läkemedelskontrollen utan att hindra rörligheten för läkemedel på den inre marknaden bör partihandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten kunna kontrollera att den unika identitetsbeteckningen är äkta och avaktivera den i alla medlemsstater, oberoende av var i unionen läkemedlet märkt med den unika identitetsbeteckningen ursprungligen var avsett att släppas ut på marknaden. Därför bör en unik identitetsbetecknings status synkroniseras mellan databaserna, och vid behov bör sökningar som görs i kontrollsyfte omdirigeras av den centrala databasen till de databaser som används i de medlemsstater där läkemedlet var avsett att släppas ut på marknaden.
- (35) För att säkerställa att databassystemet stöder en äkthetskontroll av läkemedel i hela kedjan måste det fastställas vilka egenskaper databassystemet ska ha och hur det ska fungera.
- (36) Det skulle underlätta för undersökningen av misstänkta eller bekräftade fall av förfalskning om så mycket information som möjligt är känd om den produkt som undersöks. Därför bör register över alla operationer rörande en unik identitetsbeteckning, inklusive information om vilka användare som utför dessa operationer och vilken typ av operationer det rör sig om, lagras i databassystemet, vara åtkomliga för undersökning av händelser som flaggats som potentiella fall av förfalskning i databassystemet och på begäran omedelbart göras tillgängliga för de behöriga myndigheterna.
- (37) Enligt artikel 54a.3 i direktiv 2001/83/EG är det nödvändigt att säkerställa skyddet av personuppgifter i enlighet med unionslagstiftningen, legitima intressen av att skydda information som är att betrakta som affärshemligheter samt rätten till, och sekretess avseende, de uppgifter som uppkommer på grund av användningen av säkerhetsdetaljer. Därför bör tillverkare, innehavare av godkännande för försäljning, partihandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten endast ha rätt och tillgång till uppgifter som de genererar när de interagerar med databassystemet. Även om det i föreliggande genomförandeförordning inte ställs krav på att personuppgifter ska lagras i databassystemet bör skyddet av personuppgifter säkerställas i de fall databasernas användare använder databassystemet för syften som inte omfattas av förordningen.
- (38) Den information som avses i artikel 33.2 i denna förordning och informationen om den unika identitetsbeteckningens status bör vara åtkomlig för alla parter som måste göra en äkthetskontroll av läkemedel, eftersom sådan information behövs för att dessa kontroller ska kunna utföras korrekt.
- (39) För att man ska undvika potentiella tvekygheter samt fel vid äkthetsprovningen bör unika identitetsbeteckningar med samma produktkod och serienummer inte finnas i databassystemet samtidigt.
- (40) Enligt artikel 54a.1 i direktiv 2001/83/EG ska receptbelagda läkemedel vara märkta med säkerhetsdetaljer, medan receptfria läkemedel inte får vara märkta med säkerhetsdetaljer. Huruvida ett läkemedel är receptbelagt eller inte bestäms oftast på nationell nivå och kan variera mellan olika medlemsstater. Dessutom får medlemsstaterna utöka tillämpningsområdet för säkerhetsdetaljerna, i enlighet med artikel 54a.5 i direktiv 2001/83/EG. Följaktligen kan det krävas att ett läkemedel är märkt med säkerhetsdetaljer i en medlemsstat men inte i en annan. För att säkerställa att denna förordning tillämpas korrekt bör de nationella behöriga myndigheterna på begäran ge innehavare av godkännande för försäljning, tillverkare, partihandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten tillgång till information om läkemedel som släppts ut på marknaden på deras territorium och som ska vara märkta med säkerhetsdetaljer, inklusive läkemedel för vilka tillämpningsområdet för den unika identitetsbeteckningen eller säkerhetsförsiglingen har utökats i enlighet med artikel 54a.5 i direktiv 2001/83/EG.

- (41) Eftersom en databas får använda servrar som är fysiskt belägna i olika medlemsstater, eller får vara fysiskt belägen i annan en medlemsstat än den medlemsstat där den används, bör nationella behöriga myndigheter på vissa villkor få genomföra eller övervaka inspektioner i andra medlemsstater.
- (42) Förteckningar över de läkemedel eller kategorier av läkemedel som, om det rör sig om receptbelagda läkemedel, inte får vara märkta med säkerhetsdetaljer och, om det rör sig om receptfria läkemedel, ska vara märkta med säkerhetsdetaljer, bör upprättas med tanke på risken för, och risken som följer av, förfälskning av läkemedel eller kategorier av läkemedel, enligt artikel 54a.2 b i direktiv 2001/83/EG i dess ändrade lydelse. Dessa risker bör bedömas på grundval av de kriterier som avses i nämnda artikel.
- (43) För att det inte ska uppstå störningar i tillhandahållandet av läkemedel behövs det övergångsbestämmelser för läkemedel utan säkerhetsdetaljer som har släppts fria för försäljning eller distribution innan denna förordning börjar gälla i den eller de medlemsstater där läkemedlet släpps ut på marknaden.
- (44) Vid den tidpunkt då Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU trädde i kraft hade Belgien, Grekland och Italien redan infört system för kontroll av att läkemedel är äkta och för identifiering av enskilda förpackningar. Genom direktiv 2011/62/EU fick dessa medlemsstater en extra övergångsperiod för anpassning till det harmoniserade unionssystemet i fråga om säkerhetsdetaljer som införts genom det direktivet för samma ändamål, genom att de fick skjuta upp tillämpningen av direktivet i fråga om det systemet. För att säkerställa överensstämmelse mellan de nationella införlivandeåtgärder som antagits i enlighet med direktivet och reglerna i denna förordning bör dessa medlemsstater beviljas samma extra övergångsperiod för tillämpningen av de bestämmelser i denna förordning som rör det systemet.
- (45) För att skapa rättslig säkerhet och tydlighet i fråga om de tillämpliga reglerna i de medlemsstater som får en extra övergångsperiod i enlighet med denna förordning, bör var och en av de medlemsstaterna åläggas att anmäla till kommissionen från och med vilket datum de bestämmelser i denna förordning som omfattas av en extra övergångsperiod är tillämpliga på medlemsstatens territorium, så att kommissionen i tillräckligt god tid kan offentliggöra tillämpningsdatumet i den medlemsstaten i *Europeiska unionens officiella tidning*.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL 1

SYFTE OCH DEFINITIONER

Artikel 1

Syfte

I denna förordning fastställs följande:

- a) Egenskaper och tekniska specifikationer för den unika identitetsbeteckning som gör det möjligt att kontrollera läkemedlets äkthet och identifiera enskilda förpackningar.
- b) Villkor för kontrollen av säkerhetsdetaljerna.
- c) Bestämmelser om inrättande och hantering av samt tillgång till det databassystem där information om säkerhetsdetaljer ska förvaras.
- d) En förteckning över receptbelagda läkemedel och läkemedelskategorier som inte får vara märkta med säkerhetsdetaljer.
- e) En förteckning över receptfria läkemedel och läkemedelskategorier som ska vara märkta med säkerhetsdetaljer.
- f) Förfaranden för de nationella behöriga myndigheternas anmälningar till kommissionen av receptfria läkemedel som bedöms löpa risk att förfälskas och av receptbelagda läkemedel som inte bedöms löpa risk att förfälskas, i enlighet med kriterierna i artikel 54a.2 b i direktiv 2001/83/EG.
- g) Förfaranden för snabb utvärdering av och snabbt beslut om sådana anmälningar som avses i led f i denna artikel.

Artikel 2

Tillämpningsområde

1. Denna förordning är tillämplig på följande:
 - a) Receptbelagda läkemedel som ska vara märkta med säkerhetsdetaljer på förpackningen i enlighet med artikel 54a.1 i direktiv 2001/83/EG, om de inte förtecknas i bilaga I till denna förordning.
 - b) Receptfria läkemedel som förtecknas i bilaga II till denna förordning.
 - c) Läkemedel för vilka medlemsstaterna har utökat tillämpningsområdet för den unika identitetsbeteckningen eller säkerhetsförsiglingen, i enlighet med artikel 54a.5 i direktiv 2001/83/EG.
2. Om det i en bestämmelse i denna förordning hänvisas till förpackningen gäller bestämmelsen den yttre förpackningen, eller läkemedelsbehållaren om läkemedlet saknar yttre förpackning.

Artikel 3

Definitioner

1. I denna förordning ska definitionerna i artikel 1 i direktiv 2001/83/EG gälla.
2. I denna förordning avses med
 - a) *unik identitetsbeteckning*: säkerhetsdetalj som gör det möjligt att kontrollera ett läkemedels äkthet och identifiera en enskild förpackning med läkemedel,
 - b) *säkerhetsförsigling*: säkerhetsdetalj som gör det möjligt att kontrollera om en läkemedelsförpackning har brutits,
 - c) *avaktivering av en unik identitetsbeteckning*: process som ändrar status för en unik identitetsbeteckning som lagras i det databassystem som avses i artikel 31 i denna förordning, från aktiv status till status som gör det omöjligt att fortsättningsvis kontrollera den unika identitetsbeteckningens äkthet,
 - d) *aktiv unik identitetsbeteckning*: unik identitetsbeteckning som inte har avaktiverats eller som inte längre är avaktiverad,
 - e) *aktiv status*: status för en aktiv unik identitetsbeteckning som lagras i det databassystem som avses i artikel 31,
 - f) *vårdinrättning*: sjukhus eller sluten- eller öppenvårdsmottagning.

KAPITEL II

TEKNISKA SPECIFIKATIONER FÖR DEN UNIKA IDENTITETSBETECKNINGEN

Artikel 4

Den unika identitetsbeteckningens uppbyggnad

Tillverkaren ska på läkemedelsförpackningen placera en unik identitetsbeteckning som överensstämmer med följande tekniska specifikationer:

- a) Den unika identitetsbeteckningen ska vara en sekvens av numeriska eller alfanumeriska tecken som är unik för en viss förpackning med läkemedel.
- b) Den unika identitetsbeteckningen ska bestå av följande dataelement:
 - i) En kod som möjliggör identifiering av åtminstone namn, gängse benämning, läkemedelsform, styrka samt förpackningsstorlek och förpackningstyp för det läkemedel som är märkt med den unika identitetsbeteckningen (nedan kallad *produktkod*).
 - ii) En numerisk eller alfanumerisk sekvens om högst 20 tecken, genererad genom en deterministisk eller icke-deterministisk slumpalgoritm (nedan kallad *serienummer*).
 - iii) Ett nationellt kostnadsersättningsnummer eller ett annat nationellt nummer som gör det möjligt att identifiera läkemedlet, om det krävs av den medlemsstat där läkemedlet är avsett att släppas ut på marknaden.

- iv) Satsnummer.
- v) Utgångsdatum.
- c) Sannolikheten för att man kan gissa sig till serienumret ska vara försumbar och i vart fall lägre än en på tiotusen.
- d) Teckensekvensen som är resultatet av kombinationen av produktkoden och serienumret ska vara unik för varje enskild förpackning med läkemedel i minst ett år efter förpackningens utgångsdatum eller fem år efter att förpackningen har släppts fri för försäljning eller distribution, i enlighet med artikel 51.3 i direktiv 2001/83/EG, varvid den längsta av dessa två tidsperioder ska väljas.
- e) Om det nationella kostnadsersättningsnumret eller ett annat nationellt nummer som gör det möjligt att identifiera läkemedlet ingår i produktkoden behöver det inte upprepas i den unika identitetsbeteckningen.

Artikel 5

Den unika identitetsbeteckningens bärare

1. Tillverkarna ska koda den unika identitetsbeteckningen i en tvådimensionell streckkod.
2. Streckkoden ska vara en maskinläsbar Data Matrix och ha en feldetektion och felkorrigering som är minst lika bra som för Data Matrix ECC200. Streckkoder som överensstämmer med ISO:s och IEC:s standard ISO/IEC 16022:2006 ska anses uppfylla kraven i denna punkt.
3. Tillverkarna ska trycka streckkoden på förpackningen på en slät, enhetlig och lågreflekterande yta.
4. När den unika identitetsbeteckningen har kodats i en Data Matrix ska dess struktur följa en internationellt erkänd och standardiserad datasyntax och datasemantik (nedan kallat *kodningsschema*) som möjliggör identifiering och korrekt avkodning av varje dataelement som den unika identitetsbeteckningen består av, med hjälp av vanlig skanningutrustning. Kodningsschemat ska innehålla dataidentifierare, applikationsidentifierare eller andra teckensekvenser som identifierar början och slut på sekvensen för varje enskilt dataelement i den unika identitetsbeteckningen och definierar informationen i dessa dataelement. Unika identitetsbeteckningar med ett kodningsschema som överensstämmer med ISO/IEC 15418:2009 ska anses uppfylla kraven i denna punkt.
5. När en unik identitetsbetecknings dataelement har kodats i en Data Matrix ska produktkoden följa ett kodningsschema och inledas med tecken som är specifika för det kodningsschema som används. Den ska också innehålla tecken eller teckensekvenser som identifierar produkten som ett läkemedel. Koden ska bestå av mindre än 50 tecken och vara globalt unik. Produktkoder som överensstämmer med ISO/IEC 15459-3:2014 och ISO/IEC 15459-4:2014 ska anses uppfylla kraven i denna punkt.
6. Vid behov får olika kodningsscheman användas i samma unika identitetsbeteckning, förutsatt att avkodningen av den unika identitetsbeteckningen inte förhindras. Om så är fallet ska den unika identitetsbeteckningen innehålla standardiserade tecken som gör det möjligt att identifiera den unika identitetsbeteckningens och varje kodningsschemas början och slut. Unika identitetsbeteckningar som innehåller flera kodningsscheman och som överensstämmer med ISO/IEC 15434:2006 ska anses uppfylla kraven i denna punkt.

Artikel 6

Den tvådimensionella streckkodens tryckkvalitet

1. Tillverkarna ska utvärdera tryckkvaliteten för Data Matrix genom bedömning av minst följande Data Matrix-parametrar:
 - a) Kontrast mellan ljusa och mörka delar.
 - b) Enhetlighet i reflektion från de ljusa och mörka delarna.
 - c) Axial ojämnheter.

- d) Ojämnhet i rutmönstret.
 - e) Oanvänd felkorrigerering.
 - f) Skador i det fasta mönstret.
 - g) Referensavkodningsalgoritmens kapacitet att avkoda Data Matrix.
2. Tillverkarna ska ange den lägsta tryckkvalitet som garanterar korrekt läsbarhet för Data Matrix genom hela försörjningskedjan i minst ett år efter förpackningens utgångsdatum eller fem år efter att förpackningen har släppts fri för försäljning eller distribution, i enlighet med artikel 51.3 i direktiv 2001/83/EG, varvid den längsta av dessa två tidsperioder ska väljas.
3. När tillverkarna trycker Data Matrix får de inte använda en tryckkvalitet som är lägre än den lägsta tryckkvalitet som avses i punkt 2.
4. En tryckkvalitet som värderas till minst 1,5 i enlighet med ISO/IEC 15415:2011 ska anses uppfylla kraven i denna punkt.

Artikel 7

Format som är läsbart för det mänskliga ögat

1. Tillverkarna ska trycka följande av den unika identitetsbeteckningens dataelement på förpackningen i ett format som är läsbart för det mänskliga ögat:
- a) Produktkoden
 - b) Serienumret.
 - c) Det nationella kostnadsersättningsnumret eller ett annat nationellt nummer som gör det möjligt att identifiera läkemedlet, om det krävs av den medlemsstat där läkemedlet är avsett att släppas ut på marknaden och om det inte är tryckt någon annanstans på förpackningen.
2. Punkt 1 ska inte tillämpas om förpackningens två längsta dimensioner sammanlagt är lika med eller mindre än 10 cm.
3. Om förpackningen är tillräckligt stor ska de fysiskt läsbara dataelementen placeras i anslutning till den tvådimensionella streckkod som är bärare av den unika identitetsbeteckningen.

Artikel 8

Ytterligare information i den tvådimensionella streckkoden

Tillverkarna får inkludera annan information än den unika identitetsbeteckningen i den tvådimensionella streckkoden, om den behöriga myndigheten medger det, i enlighet med avdelning V i direktiv 2001/83/EG.

Artikel 9

Streckkoder på förpackningen

Förpackningar för läkemedel som ska vara märkta med säkerhetsdetaljer i enlighet med artikel 54a i direktiv 2001/83/EG får inte vara märkta med någon annan synlig tvådimensionell streckkod som syftar till att identifiera och kontrollera läkemedlets äkthet än den tvådimensionella streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

KAPITEL III

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER OM KONTROLLEN AV SÄKERHETSDETALJERNA

Artikel 10

Kontroll av säkerhetsdetaljerna

När tillverkare, partihandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten kontrollerar säkerhetsdetaljerna ska de kontrollera

- a) att den unika identitetsbeteckningen är äkta,
- b) att säkerhetsförsiglingen är oskadad.

Artikel 11

Kontroll av den unika identitetsbeteckningens äkthet

När tillverkare, partihandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten kontrollerar att den unika identitetsbeteckningen är äkta ska de kontrollera den unika identitetsbeteckningen mot de unika identitetsbeteckningar som finns lagrade i det databassystem som avses i artikel 31. En unik identitetsbeteckning ska anses vara äkta om databassystemet innehåller en unik identitetsbeteckning med samma produktkod och serienummer som den unika identitetsbeteckning som kontrolleras.

Artikel 12

Unika identitetsbeteckningar som har avaktiverats

Ett läkemedel som är märkt med en unik identitetsbeteckning som har avaktiverats får inte distribueras vidare eller lämnas ut till allmänheten, förutom i något av följande fall:

- a) Den unika identitetsbeteckningen har avaktiverats i enlighet med artikel 22 a och läkemedlet distribueras för export utanför unionen.
- b) Den unika identitetsbeteckningen hade avaktiverats innan läkemedlet lämnades ut till allmänheten, i enlighet med artikel 23, 26, 28 eller 41.
- c) Den unika identitetsbeteckningen har avaktiverats i enlighet med artikel 22 b eller c eller artikel 40, och läkemedlet har lämnats till den person som ansvarar för att det destrueras.
- d) Den unika identitetsbeteckningen har avaktiverats i enlighet med artikel 22 d och läkemedlet har lämnats till de nationella behöriga myndigheterna.

Artikel 13

Återställande av status för en avaktiverad unik identitetsbeteckning

1. Tillverkare, partihandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten får endast återställa status för en avaktiverad unik identitetsbeteckning till aktiv status om följande villkor är uppfyllda:

- a) Den person som gör återställningen omfattas av samma godkännande eller tillstånd och är verksam i samma lokaler som den person som avaktiverade den unika identitetsbeteckningen.
- b) Återställande av status görs högst tio dagar efter att den unika identitetsbeteckningen har avaktiverats.

- c) Utgångsdatumet på förpackningen med läkemedlet har inte passerats.
 - d) Förpackningen med läkemedlet har inte registrerats i databassystemet som återkallad, indragen, avsedd för destruktion eller stulen, och den person som gör återställningen har inte någon information om att förpackningen är stulen.
 - e) Läkemedlet har inte lämnats ut till allmänheten.
2. De läkemedel som är märkta med en unik identitetsbeteckning som inte kan återställas till aktiv status därför att villkoren i punkt 1 inte är uppfyllda får inte återföras till det säljbara lagret.

KAPITEL IV

VILLKOR FÖR TILLVERKARES KONTROLL AV SÄKERHETSDETALJERNA OCH AVAKTIVERING AV DEN UNIKA IDENTITETSBETECKNINGEN

Artikel 14

Kontroll av den tvådimensionella streckkoden

Tillverkare som placerar säkerhetsdetaljerna på läkemedelsförpackningen ska kontrollera att den tvådimensionella streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen överensstämmer med artiklarna 5 och 6, är läsbar och innehåller korrekt information.

Artikel 15

Registerföring

Tillverkare som placerar säkerhetsdetaljerna på läkemedelsförpackningen ska föra register över varje åtgärd de utför med eller på den unika identitetsbeteckningen på en förpackning med läkemedel i minst ett år efter förpackningens utgångsdatum eller fem år efter att förpackningen har släppts fri för försäljning eller distribution, i enlighet med artikel 51.3 i direktiv 2001/83/EG, varvid den längsta av dessa två tidsperioder ska väljas, och de ska på begäran lämna dessa register till de behöriga myndigheterna.

Artikel 16

Kontroller som ska göras innan säkerhetsdetaljerna avlägsnas eller byts ut

1. Innan tillverkare helt eller delvis avlägsnar eller täcker över säkerhetsdetaljerna i enlighet med artikel 47a i direktiv 2001/83/EG ska de kontrollera
 - a) att säkerhetsföseglingen är oskadad,
 - b) att den unika identitetsbeteckningen är äkta och avaktivera den om den har bytts ut.
2. Tillverkare som innehar både tillverkningstillstånd enligt artikel 40 i direktiv 2001/83/EG och tillstånd att tillverka eller importera prövningsläkemedel till unionen enligt artikel 61 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014⁽¹⁾ ska kontrollera säkerhetsdetaljerna och avaktivera den unika identitetsbeteckningen på en förpackning med läkemedel innan den packas om eller märks om för att användas som prövningsläkemedel som är godkänt för försäljning eller tilläggsläkemedel som är godkänt för försäljning.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (EUT L 158, 27.5.2014, s. 1).

Artikel 17

Likvärdig unik identitetsbeteckning

När en tillverkare placerar en likvärdig unik identitetsbeteckning på läkemedelsförpackningen i överensstämmelse med artikel 47a.1 b i direktiv 2001/83/EG ska tillverkaren kontrollera att den unika identitetsbeteckning som placerats på förpackningen har en struktur och uppbyggnad som, när det gäller produktkod och nationellt kostnadsersättningsnummer eller ett annat nationellt nummer som gör det möjligt att identifiera läkemedlet, uppfyller kraven i den medlemsstat där läkemedlet är avsett att släppas ut på marknaden, så att den unika identitetsbeteckningens äkthet kan kontrolleras och så att den kan avaktiveras.

Artikel 18

Åtgärder som tillverkare ska vidta i händelse av bruten förpackning eller misstänkt förfalskning

Om en tillverkare har skäl att tro att läkemedelsförpackningen har brutits eller om kontrollen av säkerhetsdetaljerna visar att produkten eventuellt inte är äkta, får tillverkaren inte frisläppa produkten för försäljning eller distribution utan ska omedelbart underrätta de berörda behöriga myndigheterna.

Artikel 19

Bestämmelser som är tillämpliga på tillverkare som distribuerar sina produkter genom partihandel

Om en tillverkare distribuerar sina produkter genom partihandel ska artikel 20 a och artiklarna 22, 23 och 24 tillämpas, utöver artiklarna 14–18.

KAPITEL V

VILLKOR FÖR PARTIHANDLARES KONTROLL AV SÄKERHETSDETLJERNA OCH AVAKTIVERING AV DEN UNIKA IDENTITETSBECKNINGEN

Artikel 20

Partihandlares kontroll av den unika identitetsbeteckningens äkthet

Partihandlarna ska kontrollera den unika identitetsbeteckningens äkthet på minst följande läkemedel som är i deras besittning:

- a) Läkemedel som de fått i retur av personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten eller av en annan partihandlare.
- b) Läkemedel som de får från en partihandlare som varken är tillverkaren eller partihandlaren som innehar godkännandet för försäljning och inte heller en partihandlare som genom skriftligt avtal utsetts av innehavaren av godkännandet för försäljning att för dennes räkning lagra och distribuera de produkter som omfattas av godkännandet för försäljning.

Artikel 21

Undantag från artikel 20 b

Kontroll enligt artikel 20 b av att ett läkemedels unika identitetsbeteckning är äkta behöver inte göras i följande fall:

- a) När läkemedlet byter ägare men fortfarande är i samma partihandlares besittning.
- b) När läkemedlet distribueras på en medlemsstats territorium mellan två lager som tillhör samma partihandlare eller samma juridiska person och det inte sker någon försäljning.

Artikel 22

Partihandlares avaktivering av de unika identitetsbeteckningarna

Partihandlarna ska kontrollera äktheten för och avaktivera den unika identitetsbeteckningen på följande läkemedel:

- a) Produkter som de avser att distribuera utanför unionen.
- b) Produkter som de fått i retur av personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten eller av andra partihandlare och som inte kan återföras till det säljbara lagret.

- c) Produkter som är avsedda att destrueras.
- d) Produkter i partihandlars besittning som de behöriga myndigheterna begär att få som prover.
- e) Produkter som de avser att distribuera till de personer eller institutioner som avses i artikel 23, om den nationella lagstiftningen kräver det i enlighet med den artikeln.

Artikel 23

Bestämmelser för att tillgodose särdrag i medlemsstaternas försörjningskedja

Medlemsstaterna får, om det är nödvändigt att göra anpassningar till särdragen i försörjningskedjan på deras territorium, kräva att partihandlarna kontrollerar säkerhetsdetaljerna och avaktiverar läkemedlets unika identitetsbeteckning innan de lämnar ut läkemedlet till någon av följande personer eller institutioner:

- a) Personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten och som inte är verksamma vid en vårdinrättning eller ett apotek.
- b) Veterinärer och de som bedriver detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel.
- c) Tandläkare.
- d) Optiker.
- e) Personer med paramedicinskt yrke och akutläkare.
- f) Försvarsmakten, polisen och andra statliga institutioner som har lager av läkemedel för civilskydd och katastrofhantering.
- g) Universitet och andra högre utbildningsanstalter som använder läkemedel i forsknings- och utbildningssyfte, med undantag för vårdinrättningar.
- h) Kriminalvårdsanstalter.
- i) Skolor.
- j) Hospis.
- k) Vårdhem.

Artikel 24

Åtgärder som partihandlare ska vidta i händelse av bruten förpackning eller misstänkt förfälskning

Partihandlare får inte tillhandahålla eller exportera ett läkemedel om de har skäl att tro att läkemedelsförpackningen har brutits eller om kontrollen av läkemedlets säkerhetsdetaljer visar att produkten eventuellt inte är äkta. De ska omedelbart underrätta de berörda behöriga myndigheterna.

KAPITEL VI

VILLKOR FÖR DEN KONTROLL AV SÄKERHETSDETALJERNA OCH AVAKTIVERING AV DEN UNIKA IDENTITETSBETECKNINGEN SOM GÖRS AV PERSONER SOM HAR TILLSTÅND ELLER ÄR BEHÖRIGA ATT LÄMNA UT LÄKEMEDEL TILL ALLMÄNHETEN

Artikel 25

Skyldigheter för personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten

1. Personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten ska, när de lämnar ut läkemedel till allmänheten, kontrollera säkerhetsdetaljerna och avaktivera den unika identitetsbeteckningen på alla de läkemedel märkta med säkerhetsdetaljer som de lämnar ut till allmänheten.
2. Oaktat vad som anges i punkt 1 får personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten och som är verksamma vid en vårdinrättning genomföra den kontrollen och avaktiveringen när som helst under den tid som läkemedlet är i vårdinrättningens besittning, förutsatt att det inte sker någon försäljning av läkemedlet mellan leveransen till vårdinrättningen och utlämnandet till allmänheten.

3. För att kontrollera att ett läkemedels unika identitetsbeteckning är äkta och avaktivera den unika identitetsbeteckningen ska de personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten ansluta sig till det databassystem som avses i artikel 31 genom det nationella eller överstatliga databassystem som används på den medlemsstats territorium där de har tillstånd eller är behöriga.
4. De ska också kontrollera säkerhetsdetaljerna och avaktivera den unika identitetsbeteckningen på följande läkemedel som är märkta med säkerhetsdetaljer:
 - a) Läkemedel i deras besittning som inte kan lämnas i retur till partihandlare eller tillverkare.
 - b) Läkemedel som de behöriga myndigheterna i enlighet med nationell lagstiftning begär att få som prover då de är i dessa personers besittning.
 - c) Läkemedel som de tillhandahåller för användning som prövningsläkemedel som är godkända för försäljning och tilläggsläkemedel som är godkända för försäljning enligt definitionerna i artikel 2.2.9 och 2.2.10 i förordning (EU) nr 536/2014.

Artikel 26

Undantag från artikel 25

1. Personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten undantas från skyldigheten att kontrollera säkerhetsdetaljerna och avaktivera den unika identitetsbeteckningen på läkemedel som de fått som gratisprover i enlighet med artikel 96 i direktiv 2001/83/EG.
2. Personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten och som inte är verksamma vid en vårdinrättning eller ett apotek undantas från skyldigheten att kontrollera säkerhetsdetaljerna och avaktivera den unika identitetsbeteckningen på läkemedel om den skyldigheten har ålagts partihandlarna av genom nationell lagstiftning i enlighet med artikel 23.
3. Oaktat vad som anges i artikel 25 får medlemsstaterna, om det är nödvändigt att göra Anpassningar till särdragen i försörjningskedjan på deras territorium, undanta en person som har tillstånd eller är behörig att lämna ut läkemedel till allmänheten och som är verksam vid en vårdinrättning från skyldigheten att kontrollera och avaktivera den unika identitetsbeteckningen, förutsatt att följande villkor är uppfyllda:
 - a) Den person som har tillstånd eller är behörig att lämna ut läkemedel till allmänheten erhåller läkemedlet som är märkt med den unika identitetsbeteckningen av en partihandlare som tillhör samma juridiska person som vårdinrättningen.
 - b) Kontroll och avaktivering av den unika identitetsbeteckningen görs av den partihandlare som tillhandahåller produkten till vårdinrättningen.
 - c) Ingen försäljning av läkemedlet sker mellan den partihandlare som tillhandahåller produkten och vårdinrättningen.
 - d) Läkemedlet lämnas ut till allmänheten inom vårdinrättningen.

Artikel 27

Skyldigheter vid tillämpning av undantag

Om äkthetskontroll och avaktivering av den unika identitetsbeteckningen i enlighet med artikel 23 eller 26 görs före den tidpunkt som avses i artikel 25.1 ska det vid den tidpunkt då läkemedlet lämnas ut till allmänheten kontrolleras att säkerhetsförseglingen är oskadad.

Artikel 28

Skyldigheter när endast en del av förpackningen lämnas ut

Om personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten endast lämnar ut en del av en förpackning med läkemedel vars unika identitetsbeteckning inte har avaktiverats, ska de oaktat vad som anges i artikel 25.1 kontrollera säkerhetsdetaljerna och avaktivera läkemedlets unika identitetsbeteckning när förpackningen öppnas för första gången.

Artikel 29

Skyldigheter om det inte går att kontrollera äktheten och avaktivera den unika identitetsbeteckningen

Om personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten på grund av tekniska problem inte kan kontrollera äktheten och avaktivera den unika identitetsbeteckningen vid den tidpunkt då det läkemedel som är märkt med den unika identitetsbeteckningen lämnas ut till allmänheten, ska dessa personer, oaktat vad som anges i artikel 25.1, registrera den unika identitetsbeteckningen och, så snart de tekniska problemen har lösts, kontrollera att den unika identitetsbeteckningen är äkta och avaktivera den.

Artikel 30

Åtgärder som i händelse av misstänkt förfälskning ska vidtas av personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten

Om personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten har skäl att tro att läkemedelsförpackningen har brutits eller om kontrollen av läkemedlets säkerhetsdetaljer visar att produkten eventuellt inte är äkta, får de inte lämna ut produkten utan ska omedelbart underrätta de berörda behöriga myndigheterna.

KAPITEL VII

INRÄTTANDE OCH HANTERING AV SAMT TILLGÅNG TILL DATABASSYSTEMET

Artikel 31

Inrättande av databassystemet

1. Det databassystem där information om säkerhetsdetaljerna ska förvaras, i enlighet med artikel 54a.2 e i direktiv 2001/83/EG, ska inrättas och hanteras av en eller flera icke vinstdrivande juridiska personer som har etablerats i unionen av tillverkare och innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel märkta med säkerhetsdetaljer.
2. När den eller de juridiska personer som avses i punkt 1 inrättar databassystemet ska de samråda åtminstone med partihandlare, med personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten och med relevanta nationella behöriga myndigheter.
3. Partihandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten har rätt att på frivillig basis delta utan kostnad i verksamhet som bedrivs av den eller de juridiska personer som avses i punkt 1.
4. Den eller de juridiska personer som avses i punkt 1 får inte kräva att tillverkare, innehavare av godkännande för försäljning, partihandlare eller personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten ska vara medlemmar i någon eller några särskilda organisationer för att få använda databassystemet.
5. Kostnaderna för databassystemet ska bäras av tillverkarna av läkemedel märkta med säkerhetsdetaljerna, enligt artikel 54a.2 e i direktiv 2001/83/EG.

Artikel 32

Databassystemets struktur

1. Databassystemet ska bestå av följande elektroniska databaser:
 - a) En central router (nedan kallad *hubb*).
 - b) Databaser som används på en medlemsstats territorium (nedan kallade *nationella databaser*) eller på flera medlemsstaters territorium (nedan kallade *överstatliga databaser*). Dessa databaser ska anslutas till hubben.
2. Det ska finnas tillräckligt många nationella och överstatliga databaser för att garantera att en nationell eller överstatlig databas kan användas på varje medlemsstats territorium.

3. Databassystemet ska innefatta den it-infrastruktur, maskinvara och programvara som krävs för att följande uppgifter ska kunna utföras:

- a) Uppladdning, sammanställning, ändring och lagring av information om säkerhetsdetaljer som gör det möjligt att kontrollera läkemedels äkthet och identitet.
- b) Identifiering av en enskild förpackning med läkemedel märkt med säkerhetsdetaljer, kontroll av att den unika identitetsbeteckningen på förpackningen är äkta och avaktivering av den var som helst i den lagliga försörjningskedjan.

4. Databassystemet ska innefatta programmeringsgränssnitt (API) som gör det möjligt för parthandlare eller för personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten att söka i databassystemet med hjälp av programvara, för kontroll av de unika identitetsbeteckningarnas äkthet och avaktivering av dem i databassystemet. API ska också möjliggöra för nationella behöriga myndigheter att få tillgång till databassystemet med hjälp av programvara i enlighet med artikel 39.

Databassystemet ska också innehålla grafiska användargränssnitt som ger direkt tillgång till databassystemet enligt artikel 35.1 i.

Databassystemet ska inte omfatta den fysiska skanningutrustning som används för att läsa den unika identitetsbeteckningen.

Artikel 33

Uppladdning av information i databassystemet

1. Innehavaren av godkännandet för försäljning eller, vid parallellimport eller parallelldistribution av läkemedel märkta med en likvärdig unik identitetsbeteckning i överensstämmelse med artikel 47a.1 b i direktiv 2001/83/EG, den person som ansvarar för att dessa läkemedel släpps ut på marknaden ska se till att den information som avses i punkt 2 laddas upp i databassystemet innan tillverkaren frisläpper läkemedlet för försäljning eller distribution, och att informationen hålls uppdaterad.

Informationen ska lagras i alla nationella eller överstatliga databaser som används på den eller de medlemsstaters territorium där läkemedlet märkt med den unika identitetsbeteckningen är avsett att släppas ut på marknaden. Den information som avses i punkt 2 a–d i denna artikel ska också lagras i hubben, med undantag för serienumret.

2. När det gäller läkemedel som är märkta med en unik identitetsbeteckning ska minst följande information laddas upp i databassystemet:

- a) Dataelementen i den unika identitetsbeteckningen i enlighet med artikel 4 b.
- b) Produkttypens kodningsschema.
- c) Läkemedlets namn och gängse benämning, läkemedelsform, styrka, förpackningstyp och förpackningsstorlek, i enlighet med den terminologi som avses i artikel 25.1 b och e–g i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 520/2012 ⁽¹⁾.
- d) Den eller de medlemsstater där läkemedlet är avsett att släppas ut på marknaden.
- e) I förekommande fall den kod som identifierar posten för det läkemedel som är märkt med den unika identitetsbeteckningen i den databas som avses i artikel 57.1 i i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ⁽²⁾.
- f) Namn på och adress till den tillverkare som placerar säkerhetsdetaljerna på läkemedelsförpackningen.

⁽¹⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 520/2012 av den 19 juni 2012 om den säkerhetsövervakning av läkemedel som föreskrivs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG (EUT L 159, 20.6.2012, s. 5).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförvaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

- g) Namn på och adress till innehavaren av godkännandet för försäljning.
- h) En förteckning över partihandlare som genom skriftligt avtal har utsetts av innehavaren av godkännandet för försäljning att för dennes räkning lagra och distribuera de produkter som omfattas av godkännandet för försäljning.
3. Den information som avses i punkt 2 ska laddas upp i databassystemet antingen via hubben eller via en nationell eller överstatlig databas.

Om uppladdningen görs via hubben ska hubben lagra en kopia av den information som avses i punkt 2 a–d, med undantag för serienumret, och överföra hela informationen till alla nationella eller överstatliga databaser som används på den eller de medlemsstaters territorium där läkemedlet märkt med den unika identitetsbeteckningen är avsett att släppas ut på marknaden.

Om uppladdningen görs via en nationell eller överstatlig databas ska den databasen omedelbart överföra en kopia av den information som avses i punkt 2 a–d till hubben, med undantag för serienumret, med användning av det dataformat och de specifikationer för datautbyte som anges av hubben.

4. Den information som avses i punkt 2 ska lagras i de databaser där den ursprungligen laddades upp, i minst ett år efter förpackningens utgångsdatum eller fem år efter att produkten har släppts fri för försäljning eller distribution, i enlighet med artikel 51.3 i direktiv 2001/83/EG, varvid den längsta av dessa två tidsperioder ska väljas.

Artikel 34

Drift av hubben

1. Varje nationell eller överstatlig databas som databassystemet består av ska utbyta information med hubben med användning av det dataformat och de villkor för datautbyte som anges av hubben.
2. När det inte går att kontrollera om den unika identitetsbeteckningen är äkta därför att en nationell eller överstatlig databas inte innehåller en unik identitetsbeteckning med samma produktkod och serienummer som den unika identitetsbeteckning som kontrolleras, ska den nationella eller överstatliga databasen överföra sökningen till hubben för att kontrollera om den unika identitetsbeteckningen lagras på annan plats i databassystemet.

När hubben övertar sökningen ska den på grundval av informationen i den identifiera alla nationella eller överstatliga databaser som används på den eller de medlemsstaters territorium där läkemedlet märkt med den unika identitetsbeteckningen var avsett att släppas ut på marknaden, och den ska överföra sökningen till dessa databaser.

Hubben ska därefter överföra svaret från dessa databaser till den databas som initierade frågan.

3. Om en nationell eller överstatlig databas anmäler till hubben att en unik identitetsbeteckning har ändrat status ska hubben synkronisera den statusen mellan de nationella eller överstatliga databaser som används på den eller de medlemsstaters territorium där läkemedlet märkt med den unika identitetsbeteckningen var avsett att släppas ut på marknaden.
4. När hubben får den information som avses i artikel 35.4 ska den säkerställa att satsnumren före och efter ompackning eller ommärkning på elektronisk väg kopplas till den uppsättning unika identitetsbeteckningar som har aktiverats och till den uppsättning likvärdiga unika identitetsbeteckningar som har placerats på läkemedelsförpackningen.

Artikel 35

Databassystemets egenskaper

1. Varje databas i databassystemet ska uppfylla samtliga följande villkor:
- a) Den ska vara fysiskt belägen i unionen.
- b) Den ska inrättas och hanteras av en icke vinstdrivande juridisk person som har etablerats i unionen av tillverkare och innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel märkta med säkerhetsdetaljer och, om de har valt att delta, partihandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten.

- c) Den ska vara fullständigt driftskompatibel med de andra databaser som ingår i databassystemet; med *driftskompatibel* avses i detta kapitel fullständig funktionell integration av, och elektroniskt datautbyte mellan, databaser oberoende av tjänsteleverantör.
- d) Den ska göra det möjligt för tillverkare, parthandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten att göra en tillförlitlig elektronisk identifiering och äkthetsprövning av enskilda förpackningar med läkemedel, i enlighet med kraven i denna förordning.
- e) Den ska ha programmeringsgränssnitt (API) som kan överföra och utbyta data med den programvara som används av parthandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten samt i tillämpliga fall nationella behöriga myndigheter.
- f) När parthandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten söker i databasen för en äkthetskontroll och avaktivering av en unik identitetsbeteckning ska svarstiden, utan hänsyn till hastigheten på internetuppkopplingen, vara kortare än 300 millisekunder för minst 95 % av sökningarna. Databasens prestanda ska göra det möjligt för parthandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten att agera utan några betydande dröjsmål.
- g) Den ska innehålla ett fullständigt register (nedan kallat *logg*) över alla operationer avseende en unik identitetsbeteckning, de användare som gör dessa operationer och typen av operationer; loggen ska skapas när den unika identitetsbeteckningen laddas upp i databasen och sparas i minst ett år efter utgångsdatumet för ett läkemedel märkt med den unika identitetsbeteckningen eller fem år efter att produkten har släppts fri för försäljning eller distribution, i enlighet med artikel 51.3 i direktiv 2001/83/EG, varvid den längsta av dessa två tidsperioder ska väljas.
- h) I enlighet med artikel 38 ska databasen ha en struktur som garanterar skydd för personuppgifter och uppgifter som rör affärshemligheter samt rätt till och sekretess avseende de uppgifter som genereras när tillverkare, innehavare av godkännande för försäljning, parthandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten interagerar med databasen.
- i) Databasen ska innehålla grafiska användargränssnitt som ger följande användare direkt tillgång till den i enlighet med artikel 37 b:
- Parthandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten, för kontroll av den unika identitetsbeteckningens äkthet och avaktivering av den om det är fel på deras egen programvara.
 - Nationella behöriga myndigheter, för de ändamål som avses i artikel 39.
2. Om status för en unik identitetsbeteckning på ett läkemedel som är avsett att släppas ut på marknaden i fler än en medlemsstat ändras i en nationell eller överstatlig databas ska den databasen omedelbart anmäla statusändringen till hubben, utom om innehavarna av godkännandet för försäljning gör en avaktivering i enlighet med artikel 40 eller 41.
3. Nationella eller överstatliga databaser får inte tillåta uppladdning eller lagring av en unik identitetsbeteckning som innehåller samma produktkod och serienummer som en annan unik identitetsbeteckning som redan finns i databaserna.
4. För varje sats ompackade eller ommärkta förpackningar med läkemedel på vilka likvärdiga unika identitetsbeteckningar har placerats i överensstämmelse med artikel 47a i direktiv 2001/83/EG ska den person som ansvarar för att läkemedlet släpps ut på marknaden informera hubben om satsnumret eller satsnumren på förpackningar som ska packas om eller märkas om och om de unika identitetsbeteckningarna på dessa förpackningar. Den personen ska också informera hubben om satsnumret som ompackningen eller ommärkningen har resulterat i och om de likvärdiga unika identitetsbeteckningarna i den satsen.

Artikel 36

Operationer i databassystemet

Det ska gå att utföra minst följande operationer i databassystemet:

- Upprepade kontroller av en unik identitetsbetecknings äkthet i enlighet med artikel 11.
- Utlösande av varningar i systemet och i den terminal där kontrollen av den unika identitetsbeteckningens äkthet görs när det vid en sådan kontroll inte kan bekräftas att den unika identitetsbeteckningen är äkta i enlighet med artikel 11. En sådan händelse ska flaggas i systemet som en potentiell förfälskning, utom i de fall då systemet anger att produkten är återkallad, indragen eller avsedd för destruktions.

- c) Avaktivering av en unik identitetsbeteckning i enlighet med kraven i denna förordning.
- d) Kombinerad identifiering av en förpackning med läkemedel märkt med en unik identitetsbeteckning, äkthetskontroll och avaktivering av den unika identitetsbeteckningen.
- e) Identifiering av en förpackning med läkemedel märkt med en unik identitetsbeteckning och äkthetskontroll och avaktivering av den unika identitetsbeteckningen i en annan medlemsstat än den där läkemedlet märkt med den unika identitetsbeteckningen har släppts ut på marknaden.
- f) Avläsning av informationen i den tvådimensionella streckkod där den unika identitetsbeteckningen är kodad, identifiering av läkemedlet som är märkt med streckkoden och kontroll av den unika identitetsbeteckningens status, utan att utlösa den varning som avses i led b.
- g) Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 35.1 h, verifierade partihandlars tillgång till den förteckning över partihandlare som avses i artikel 32.2 h för att avgöra om de måste kontrollera ett visst läkemedels unika identitetsbeteckning.
- h) Äkthetskontroll och avaktivering av en unik identitetsbeteckning genom manuella sökningar i systemet med dataelementen i den unika identitetsbeteckningen.
- i) Omedelbar överföring av information om en viss unik identitetsbeteckning till de nationella behöriga myndigheterna och Europeiska läkemedelsmyndigheten, om de begär det.
- j) Utarbetande av rapporter för att de behöriga myndigheterna ska kunna kontrollera om enskilda innehavare av godkännande för försäljning, tillverkare, partihandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten uppfyller kraven i denna förordning, eller för att de ska kunna undersöka potentiella förfälskningar.
- k) Återställande av en unik identitetsbetecknings status från avaktiverad till aktiv, på de villkor som anges i artikel 13.
- l) Angivelse av att den unika identitetsbeteckningen har avaktiverats.
- m) Angivelse av att ett läkemedel har återkallats, dragits in, stultits, exporterats, begärts som prov av nationella behöriga myndigheter, angetts som gratisprov av innehavaren av godkännandet för försäljning eller att det är avsett för destruktion.
- n) Länkning, per läkemedelsats, av informationen i unika identitetsbeteckningar som avlägsnats eller övertäckts till informationen i likvärdiga unika identitetsbeteckningar som placerats på dessa läkemedel i överensstämmelse med artikel 47a i direktiv 2001/83/EG.
- o) Synkronisering av en unik identitetsbetecknings status mellan de nationella eller överstatliga databaser som används på de medlemsstaters territorium där läkemedlet är avsett att släppas ut på marknaden.

Artikel 37

Skyldigheter för de juridiska personer som inrättar och hanterar en databas som ingår i databassystemet

Alla juridiska personer som inrättar och hanterar en databas som ingår i databassystemet ska vidta följande åtgärder:

- a) Informera de berörda nationella behöriga myndigheterna om sin avsikt att fysiskt placera databasen eller en del av den på deras territorium och underrätta dem så snart som databasen tas i drift.
- b) Införa säkerhetsrutiner som garanterar att endast användare vars identitet, roll och legitimitet har kontrollerats kan få tillgång till databasen eller ladda upp den information som avses i artikel 33.2.
- c) Fortlöpande övervaka databasen med avseende på händelser som kan tyda på potentiella förfälskningar i enlighet med artikel 36 b.
- d) Ombesörja omedelbar undersökning av alla potentiella förfälskningar som flaggats i systemet i enlighet med artikel 36 b och underrätta de nationella behöriga myndigheterna, Europeiska läkemedelsmyndigheten och kommissionen om förfälskningen bekräftas.

- e) Regelbundet granska databasen för att kontrollera om kraven i denna förordning är uppfyllda. Granskningarna ska göras minst årligen under de fem första åren efter att denna förordning har blivit tillämplig i den medlemsstat där databasen fysiskt är belägen, och minst vart tredje år därefter. Resultatet av dessa granskningar ska på begäran lämnas till de behöriga myndigheterna.
- f) Göra den logg som avses i artikel 35.1 g omedelbart tillgänglig för de behöriga myndigheterna, om de begär det.
- g) Göra de rapporter som avses i artikel 36 j tillgängliga för de behöriga myndigheterna, om de begär det.

Artikel 38

Uppgiftsskydd och immateriella rättigheter

1. Tillverkare, innehavare av godkännande för försäljning, parthandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten ska ansvara för alla uppgifter som genereras när de interagerar med databassystemet och som lagras i loggen. De ska endast ha rätt och tillgång till dessa uppgifter, med undantag för den information som avses i artikel 33.2 och informationen om den unika identitetsbeteckningens status.
2. Den juridiska person som hanterar den databas där loggen är lagrad får inte ha tillgång till loggen och de uppgifter som finns där utan skriftligt medgivande från dem som har legitim rätt till uppgifterna, utom för att undersöka potentiella förfalskningar som flaggats i systemet i enlighet med artikel 36 b.

Artikel 39

Nationella behöriga myndigheters tillgång

En juridisk person som har inrättat och hanterar en databas som används för äkthetskontroll eller avaktivering av de unika identitetsbeteckningarna på läkemedel som släppts ut på marknaden i en medlemsstat ska ge de behöriga myndigheterna i den medlemsstaten tillgång till databasen och den information som finns i den för följande ändamål:

- a) Tillsyn över databasernas drift och undersökning av potentiella förfalskningar.
- b) Kostnadsersättning.
- c) Säkerhetsövervakning eller farmakoepidemiologi.

KAPITEL VIII

SKYLDIGHETER FÖR INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING, PARALLELLIMPORTÖRER OCH PARALLELLDISTRIBUTÖRER

Artikel 40

Återkallade, indragna eller stulna läkemedel

Innehavaren av godkännandet för försäljning eller, vid parallellimport eller parallelldistribution av läkemedel märkta med en likvärdig unik identitetsbeteckning i överensstämmelse med artikel 47a.1 b i direktiv 2001/83/EG, den person som ansvarar för att dessa läkemedel släpps ut på marknaden ska utan dröjsmål vidta samtliga följande åtgärder.

- a) Se till att den unika identitetsbeteckningen på ett läkemedel som ska återkallas eller dras in är avaktiverad i varje nationell eller överstatlig databas som används på den eller de medlemsstaters territorium där återkallandet eller indragningen ska göras.
- b) Se till att den unika identitetsbeteckningen, om den är känd, avaktiveras för ett läkemedel som har stulits, i alla nationella och överstatliga databaser där information om den produkten lagras.
- c) Ange i tillämpliga fall i de databaser som avses i leden a och b att produkten har återkallats, dragits in eller stulits.

Artikel 41

Produkter som ska lämnas som gratisprover

En innehavare av godkännande för försäljning som avser att lämna ut något av sina läkemedel som gratisprov i enlighet med artikel 96 i direktiv 2001/83/EG ska, om produkten är märkt med säkerhetsdetaljer, ange i databassystemet att det är ett gratisprov och se till att den unika identitetsbeteckningen avaktiveras innan läkemedlet lämnas ut till de personer som är behöriga att förskriva det.

Artikel 42

Avlägsnande av unika identitetsbeteckningar från databassystemet

Innehavaren av godkännandet för försäljning eller, vid parallellimport eller paralleldistribution av läkemedel märkta med en likvärdig unik identitetsbeteckning i överensstämmelse med artikel 47a.1 b i direktiv 2001/83/EG, den person som ansvarar för att dessa läkemedel släpps ut på marknaden får inte ladda upp unika identitetsbeteckningar i databassystemet innan vederbörande i förekommande fall har avlägsnat äldre unika identitetsbeteckningar som innehåller samma produktkod och serienummer som de unika identitetsbeteckningar som laddas upp.

KAPITEL IX

NATIONELLA BEHÖRIGA MYNDIGHETERS SKYLDIGHETER

Artikel 43

Information som ska lämnas av de nationella behöriga myndigheterna

Nationella behöriga myndigheter ska på begäran ge innehavare av godkännande för försäljning, tillverkare, partihandlare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten tillgång till information om följande:

- a) Läkemedel som släppts ut på marknaden på deras territorium och som ska vara märkta med säkerhetsdetaljer i enlighet med artikel 54 o i direktiv 2001/83/EG och denna förordning.
- b) Receptbelagda läkemedel eller läkemedel som omfattas av kostnadsersättning och för vilka tillämpningsområdet för den unika identitetsbeteckningen har utökats med avseende på kostnadsersättning eller säkerhetsövervakning av läkemedel, i enlighet med artikel 54a.5 i direktiv 2001/83/EG.
- c) Läkemedel för vilka tillämpningsområdet för säkerhetsförseglingen har utökats med tanke på patientsäkerheten, i enlighet med artikel 54a.5 i direktiv 2001/83/EG.

Artikel 44

Tillsyn över databassystemet

1. Nationella behöriga myndigheter ska utöva tillsyn över driften av de databaser som är fysiskt belägna på deras territorium, för att, vid behov genom inspektioner, kunna kontrollera att databasen och den juridiska person som ansvarar för inrättande och hantering av databasen uppfyller kraven i denna förordning.

2. En nationell behörig myndighet får genom skriftligt avtal delegera sina skyldigheter enligt denna artikel till den behöriga myndigheten i en annan medlemsstat eller till en tredje part.

3. Om en databas som inte är fysiskt belägen på en medlemsstats territorium används för kontroll av att det läkemedel som släppts ut på marknaden i den medlemsstaten är äkta, får den medlemsstatens behöriga myndighet övervaka en inspektion av databasen eller göra en oberoende inspektion, förutsatt att den medlemsstat där databasen är fysiskt belägen medger det.

4. En nationell behörig myndighet ska översända rapporter om tillsynen till Europeiska läkemedelsmyndigheten, som i sin tur ska göra dem tillgängliga för de andra nationella behöriga myndigheterna och kommissionen.

5. Nationella behöriga myndigheter får bidra till hanteringen av databaser som används för att identifiera läkemedel och för äkthetskontroll och avaktivering av den unika identitetsbeteckningen på läkemedel som släppts ut på marknaden på deras medlemsstats territorium.

Nationella behöriga myndigheter får delta i styrelsen för de juridiska personer som hanterar dessa databaser och får utgöra högst en tredjedel av styrelsemedlemmarna.

KAPITEL X

FÖRTECKNING ÖVER UNDANTAG OCH ANMÄLNINGAR TILL KOMMISSIONEN

Artikel 45

Förteckningar över undantag från krav på och förbud mot märkning med säkerhetsdetaljer

1. Förteckningen över receptbelagda läkemedel eller läkemedelskategorier som inte får vara märkta med säkerhetsdetaljer finns i bilaga I till denna förordning.
2. Förteckningen över receptfria läkemedel eller läkemedelskategorier som ska vara märkta med säkerhetsdetaljer finns i bilaga II till denna förordning.

Artikel 46

Anmälningar till kommissionen

1. De behöriga nationella myndigheterna ska till kommissionen anmäla receptfria läkemedel som enligt deras bedömning löper risk att förfälskas så snart som de får kännedom om en sådan risk. För detta ska de använda blanketten i bilaga III till denna förordning.
2. De behöriga nationella myndigheterna får till kommissionen anmäla läkemedel som enligt deras bedömning inte löper risk att förfälskas. För detta ska de använda blanketten i bilaga IV till denna förordning.
3. I samband med de anmälningar som avses i punkterna 1 och 2 ska de nationella behöriga myndigheterna göra en bedömning av riskerna för, och riskerna som följer av, förfälskning av dessa produkter med beaktande av kriterierna i artikel 54a.2 b i direktiv 2001/83/EG.
4. När den nationella behöriga myndigheten gör en anmälan enligt punkt 1 till kommissionen ska bevis och dokumentation som styrker att det rör sig om fall av förfälskning lämnas.

Artikel 47

Utvärdering av anmälningarna

Om kommissionen eller en medlemsstat, efter en anmälan i enlighet med artikel 46, på grund av att invånare i unionen avlidit eller vårdats på sjukhus efter exponering för förfälskade läkemedel, anser att det krävs skyndsamma åtgärder för att skydda folkhälsan ska kommissionen utvärdera anmälan utan dröjsmål och senast inom 45 dagar.

KAPITEL XI

ÖVERGÅNGSBESTÄMMELSER OCH IKRAFTTRÄDANDE

Artikel 48

Övergångsbestämmelser

Läkemedel utan säkerhetsdetaljer som har frisläppts för försäljning eller distribution i en medlemsstat innan denna förordning blir tillämplig i den medlemsstaten och som därefter inte har packats om eller märkts om får släppas ut på marknaden, distribueras och lämnas ut till allmänheten i den medlemsstaten fram till läkemedlens utgångsdatum.

Artikel 49

Tillämpning i medlemsstater med befintliga system för äkthetskontroll av läkemedel och identifiering av enskilda förpackningar med läkemedel

1. Var och en av de medlemsstater som avses i artikel 2.2 andra stycket led b andra meningen i direktiv 2011/62/EU ska anmäla till kommissionen från och med vilket datum artiklarna 1–48 i denna förordning ska tillämpas på deras territorium i enlighet med artikel 50 tredje stycket. Anmälan ska göras senast sex månader före tillämpningen.
2. Kommissionen ska offentliggöra ett meddelande i *Europeiska unionens officiella tidning* om alla datum som har anmälts till den i enlighet med punkt 1.

Artikel 50

Ikraftträdande

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

Den ska tillämpas från och med den 9 februari 2019.

De medlemsstater som avses i artikel 2.2 andra stycket led b andra meningen i direktiv 2011/62/EU ska dock tillämpa artiklarna 1–48 i denna förordning senast den 9 februari 2025.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 2 oktober 2015.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA I

Förteckning över receptbelagda läkemedel eller läkemedelskategorier som inte får vara märkta med säkerhetsdetaljer, enligt artikel 45.1

Den aktiva substansens eller produktkategorins namn	Läkemedelsform	Styrka	Anmärkningar
Homeopatika	Alla	Alla	
Radionuklidgeneratorer	Alla	Alla	
Kit	Alla	Alla	
Radionuklidprekursorer	Alla	Alla	
Läkemedel för avancerad terapi som innehåller eller består av vävnader eller celler	Alla	Alla	
Medicinska gaser	Medicinsk gas	Alla	
Lösningar för parenteral nutrition med en ATC-kod som börjar med B05BA	Infusionsvätska, lösning	Alla	
Lösningar som påverkar elektrolytbalansen med en ATC-kod som börjar med B05BB	Infusionsvätska, lösning	Alla	
Lösningar som framkallar osmotisk diures med en ATC-kod som börjar med B05BC	Infusionsvätska, lösning	Alla	
Infusionskoncentrat med en ATC-kod som börjar med B05X	Alla	Alla	
Lösningar, spädningvätskor och spolvätskor med en ATC-kod som börjar med V07AB	Alla	Alla	
Kontrastmedel med en ATC-kod som börjar med V08	Alla	Alla	
Allergitest med en ATC-kod som börjar med V04CL	Alla	Alla	
Allergenextrakt med en ATC-kod som börjar med V01AA	Alla	Alla	

BILAGA II

Förteckning över receptfria läkemedel eller läkemedelskategorier som ska vara märkta med säkerhetsdetaljer, enligt artikel 45.2

Den aktiva substansens eller produktkategorins namn	Läkemedelsform	Styrka	Anmärkningar
omeprazol	enterokapsel, hård	20 mg	
omeprazol	enterokapsel, hård	40 mg	

BILAGA III

Anmälan till Europeiska kommissionen av receptfria läkemedel som bedöms löpa risk att förfalskas, i enlighet med artikel 54a.4 i direktiv 2001/83/EG

Medlemsstat:	Den behöriga myndighetens namn:
--------------	---------------------------------

Post nr	Aktiv substans (gångse benämning)	Läkemedelsform	Styrka	ATC-kod	Belägg (lämna belägg för ett eller flera fall av förfalskning i den lagliga försörjningskedjan och ange källan till informationen)
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

Anm.: Antalet poster är inte bindande.

BILAGA IV

Anmälan till Europeiska kommissionen av läkemedel som bedöms inte löpa risk att förfalskas, i enlighet med artikel 54a.4 i direktiv 2001/83/EG

Medlemsstat:	Den behöriga myndighetens namn:
--------------	---------------------------------

Post nr	Aktiv substans (gångse benämning)	Läkemedelsform	Styrka	ATC-kod	Kommentarer eller kompletterande information
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

Anm.: Antalet poster är inte bindande.

II

(Non-legislative acts)

REGULATIONS

COMMISSION DELEGATED REGULATION (EU) 2016/161

of 2 October 2015

supplementing Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council by laying down detailed rules for the safety features appearing on the packaging of medicinal products for human use

(Text with EEA relevance)

THE EUROPEAN COMMISSION,

Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union,

Having regard to 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 ⁽¹⁾, and in particular Article 54a(2) thereof,

Whereas:

- (1) Directive 2001/83/EC, as amended, provides for measures to prevent the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products by requiring the placing of safety features consisting of a unique identifier and an anti-tampering device on the packaging of certain medicinal products for human use for the purposes of allowing their identification and authentication.
- (2) Diverging authentication mechanisms for medicinal products based on different national or regional traceability requirements may limit the circulation of medicinal products across the Union and increase costs for all players in the supply chain. It is therefore necessary to establish Union-wide rules for the implementation of the safety features for medicinal products for human use, with particular regard to the characteristics and technical specifications of the unique identifier, the modalities for the verification of the safety features, and the establishment and management of the repository system containing information on the safety features.
- (3) In accordance with Article 4 of Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council ⁽²⁾ and Article 54a(2) and (3) of Directive 2001/83/EC, the Commission has assessed the benefits, costs and cost-effectiveness of different policy options for the characteristics and technical specifications of the unique identifier, the modalities for the verification of the safety features and the establishment and management of the repository system. The policy options identified as the most cost-effective have been introduced as core elements of this Regulation.
- (4) This Regulation sets out a system where the identification and the authentication of medicinal products is guaranteed by an end-to-end verification of all medicinal products bearing the safety features, supplemented by the verification by wholesalers of certain medicinal products at higher risk of falsification. In practice, the

⁽¹⁾ OJ L 311, 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products (OJ L 174, 1.7.2011, p. 74).

authenticity and integrity of the safety features placed on the packaging of a medicinal product at the beginning of the supply chain should be verified at the time the medicinal product is supplied to the public, although certain derogations may apply. However, medicinal products at higher risk of falsification should be additionally verified by wholesalers throughout the supply chain, to minimise the risk of falsified medicinal products circulating undetected for lengthy periods of time. The verification of the authenticity of a unique identifier should be performed by comparing that unique identifier with the legitimate unique identifiers stored in a repositories system. When the pack is supplied to the public, or is distributed outside the Union, or in other specific situations, the unique identifier on that pack should be decommissioned in the repositories system so any other pack bearing the same unique identifier could not be successfully verified.

- (5) It should be possible to identify and verify the authenticity of an individual pack of a medicinal product for the entire time the medicinal product stays on the market and the additional time necessary for returning and disposing of the pack after it has expired. For this reason, the character sequence resulting from the combination of the product code and the serial number sequence should be unique to a given pack of a medicinal product until at least one year after the expiry date of that pack or five years after the product has been released for sale or distribution in accordance with Article 51(3) of Directive 2001/83/EC, whichever is the longer period.
- (6) The inclusion of the product code, the national reimbursement and identification number, the batch number and expiry date in the unique identifier contributes to patient safety by facilitating recall, withdrawal and return procedures and pharmacovigilance in this sector.
- (7) In order to have a negligible probability that a serial number can be guessed by falsifiers, the serial number should be generated according to specific randomisation rules.
- (8) Compliance with certain international standards, while not mandatory, can be used as proof that certain requirements of this Regulation are fulfilled. Where it is not possible to prove compliance with international standards, it should be the responsibility of the persons to whom the obligations are addressed to prove, by verifiable means, that they comply with those requirements.
- (9) The unique identifier should be encoded using a standardised data structure and syntax so that it can be correctly recognised and decoded throughout the Union by commonly-used scanning equipment.
- (10) The global uniqueness of the product code not only contributes to the unambiguity of the unique identifier but also facilitates the decommissioning of a unique identifier when this operation takes place in a Member State different from the Member State where the medicinal product was initially intended to be placed on the market. A product code which conforms to certain international standards should be presumed to be globally unique.
- (11) To facilitate the verification of the authenticity and decommissioning of a unique identifier by wholesalers and persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public, it is necessary to ensure that the structure and printing quality of the two-dimensional barcode encoding the unique identifier allow for high-speed reading and minimisation of reading errors.
- (12) The data elements of the unique identifier should be printed on the packaging in human-readable format so to allow the verification of the authenticity of the unique identifier and its decommissioning in case the two-dimensional barcode is unreadable.
- (13) A two-dimensional barcode can store more information than the data elements of the unique identifier. It should be possible to use that residual storage capacity to carry further information and avoid the placing of additional barcodes.
- (14) The presence of multiple two-dimensional barcodes on the packaging can engender confusion with regard to which barcode should be read for the purpose of verifying the authenticity of and identifying a medicinal product. This may lead to mistakes in the verification of the authenticity of medicinal products and to falsified medicinal products being inadvertently supplied to the public. For this reason, the presence of multiple two-dimensional barcodes on the packaging of a medicinal product for the purposes of identification and verification of the authenticity should be avoided.

- (15) The verification of both safety features is necessary to ensure the authenticity of a medicinal product in an end-to-end verification system. The verification of the authenticity of the unique identifier aims at ensuring that the medicinal product originates from the legitimate manufacturer. The verification of the integrity of the anti-tampering device shows whether the packaging has been opened or altered since it left the manufacturer, thereby ensuring that the content of the packaging is authentic.
- (16) The verification of the authenticity of the unique identifier is a critical step to ensure the authenticity of the medicinal product bearing it and should only be based on the comparison with trusted information on the legitimate unique identifiers uploaded in a secure repositories system by verified users.
- (17) It should be possible to revert the status of a unique identifier that has been decommissioned in order to avoid the unnecessary waste of medicinal products. It is however necessary to subject the reverting of the status to strict conditions to minimise the threat to the security of the repositories system that such operation could generate if abused by counterfeiters. Those conditions should apply regardless of whether the decommissioning operation took place at the moment of supply to the public or at an earlier point in time.
- (18) Competent authorities should be able to access information on the safety features of a medicinal product while this product is in the supply chain or after it has been supplied to the public, recalled or withdrawn from the market. To this end, manufacturers should retain records of operations with or on the unique identifier of a given medicinal product after the identifier has been decommissioned from the repositories system for a minimum of one year after the expiry date of that medicinal product or five years after the pack has been released for sale or distribution in accordance with Article 51(3) of Directive 2001/83/EC, whichever is the longer period.
- (19) Past incidents of falsification show that certain medicinal products, such as those returned by persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public or wholesalers, or medicinal products distributed by persons who are neither the manufacturer nor a wholesaler holding the marketing authorisation nor a designated wholesaler, are at higher risk of being falsified. The authenticity of those medicinal products should therefore be subject to additional verifications by wholesalers throughout the supply chain to minimise the risk that falsified products entering the legal supply chain freely circulate in the Union territory until they are verified at the time of supply to the public.
- (20) The verification by wholesalers of the authenticity of medicinal products at higher risk of being falsified would be equally effective whether performed by scanning individual unique identifiers or an aggregated code allowing the simultaneous verification of multiple unique identifiers. In addition, the verification could be performed at any time between the reception of the medicinal product by the wholesaler and its further distribution, to equal results. For those reasons, it should be left to the choice of the wholesaler whether to scan individual unique identifiers or aggregated codes, where available, or the timing of the verification, provided that the wholesaler ensures the verification of all unique identifiers of those products at higher risk of falsification in his physical possession, as required by this Regulation.
- (21) In the complex Union supply chain, it may happen that a medicinal product changes ownership but remains in the physical possession of the same wholesaler, or that a medicinal product is distributed within the territory of a Member State between two warehouses belonging to the same wholesaler or the same legal entity, but no sale takes place. In those cases, the wholesalers should be exempted from performing a verification of the unique identifier as the risk of falsification is negligible.
- (22) As a general principle, in an end-to-end verification system, the decommissioning of the unique identifier in the repository system should be performed at the end of the supply chain when the medicinal product is supplied to the public. Certain packs of medicinal products, however, may not eventually be supplied to the public and it is therefore necessary to ensure the decommissioning of their unique identifiers at a different point of the supply chain. This is the case of products which, inter alia, are to be distributed outside the Union, intended for destruction, requested as samples by competent authorities, or are returned products which cannot be returned to saleable stock.
- (23) Although Directive 2011/62/EU introduced provisions to regulate the sale of medicinal products at a distance to the public and mandated the Commission to establish the modalities of verification of the safety features by persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public, the supply of medicinal products to the public is still mostly regulated at national level. The end of the supply chain may be organised differently in

the different Member States and involve specific healthcare professionals. It should be possible for the Member States to exempt specific institutions or persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public from the obligation of verification of the safety features, in order to accommodate the particular characteristics of the supply chain in their territory and ensure that the impact of the verification measures on those parties is proportionate.

- (24) The verification of the authenticity of a unique identifier is not only paramount to the authentication of a medicinal product but also informs the person performing the operation of whether that product is expired, recalled, withdrawn or indicated as stolen. Persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public should verify the authenticity and decommission a unique identifier at the time the medicinal product is supplied to the public so to access the most up-to-date information concerning the product and avoid that products which are expired, recalled, withdrawn or indicated as stolen are supplied to the public.
- (25) In order to avoid an excessive impact on the daily operations of healthcare institutions, it should be possible for the Member States to allow persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public operating within healthcare institutions to perform the verification of the authenticity and the decommissioning of a unique identifier earlier than the time the medicinal products is supplied to the public, or exempt them from such an obligation, subject to certain conditions.
- (26) In certain Member States, the persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public are allowed to open a pack of a medicinal product in order to supply part of that pack to the public. It is therefore necessary to regulate the verification of the safety features and the decommissioning of the unique identifier in this specific situation.
- (27) The effectiveness of an end-to-end verification system in preventing falsified medicinal products from reaching the public depends upon the systematic verification of the authenticity of the safety features and the subsequent decommissioning of the unique identifier of every supplied pack, so that that unique identifier cannot be re-used by traffickers. It is therefore important to ensure that such operations, should they not be performed at the time the medicinal product is supplied to the public due to a technical problem, are performed as soon as possible thereafter.
- (28) An end-to-end verification system requires the setting up of a repositories system which stores, inter alia, the information on the legitimate unique identifiers of a medicinal product and can be queried for the purposes of verifying the authenticity of and decommissioning a unique identifier. This repositories system should be established and managed by the marketing authorisation holders, since they are responsible for placing the product on the market, and by the manufacturers of medicinal products bearing the safety features, since they bear the costs of the repositories system in accordance with Article 54a(2)(e) of Directive 2001/83/EC. However, wholesalers and persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public should be entitled to participate to the establishment and management of the repositories system, should they wish to, as their daily work will depend upon the correct functioning of the repositories system. In addition, national competent authorities should be consulted in the setting up of the repositories system as their early involvement will benefit their subsequent supervision activities.
- (29) Limiting the use of the repository system should not be used for the purpose of gaining market advantage. For this reason, membership of specific organisations should not be a prerequisite for using the repository system.
- (30) The structure of the repositories system should be such as to ensure that medicinal product verification is possible throughout the Union. This may require the transfer of data and information on a unique identifier between repositories within the repositories system. In order to minimise the number of necessary connections between repositories and ensure their interoperability, each national and supranational repository part of the repositories system should connect to and exchange data through a central repository acting as information and data router.
- (31) The repositories system should comprise the necessary interfaces providing access, either directly or by means of software, to wholesalers, persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public and national competent authorities so that they can comply with their obligations under this Regulation.

- (32) Given the sensitive nature of the information on the legitimate unique identifiers and the potential negative impact on public health should such information fall in the hands of traffickers, the responsibility for ensuring the upload of such information in the repositories system should be placed on the marketing authorisation holder or the person responsible for placing the product bearing the unique identifier on the market. The information should be retained for a period of time sufficiently long to allow the appropriate investigation of incidents of falsification.
- (33) In order to harmonise the data format and data exchange across the repositories system and guarantee the interoperability of the repositories as well as the readability and the accuracy of the transferred data, each national and supranational repository should exchange information and data using the data format and data exchange specifications defined by the central repository.
- (34) To ensure medicinal product verification without hindering the movement of medicinal products within the single market, it should be possible for wholesalers and persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public to verify the authenticity of and decommission a unique identifier in any Member State, regardless of where in the Union the medicinal product bearing that unique identifier was originally intended to be placed on the market. To this end, the status of a unique identifier should be synchronised between repositories and, where necessary, verification queries should be redirected by the central repository to the repositories serving the Member States where the product was intended to be placed on the market.
- (35) In order to ensure that the functioning of the repositories system supports an end-to-end verification of the authenticity of medicinal products, it is necessary to set out the characteristics and operations of the repositories system.
- (36) The investigation of suspected or confirmed incidents of falsification would benefit from knowing as much information as possible on the product subject to the investigation. For this reason, records of all operations concerning a unique identifier, including the users performing those operations and the nature of the operations should be stored in the repositories system, be accessible for the purpose of investigating events flagged as potential incidents of falsification in the repositories system, and be made immediately available to competent authorities upon request.
- (37) In accordance with Article 54a(3) of Directive 2001/83/EC, it is necessary to ensure the protection of personal data as provided for in Union law, the legitimate interests to protect information of a commercially confidential nature and the ownership and confidentiality of the data generated by the use of the safety features. For this reason, manufacturers, marketing authorisation holders, wholesalers and persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public should only have ownership of and access to the data they generate when they interact with the repositories system. Although the present delegated Regulation does not require any personal data to be stored in the repositories system, the protection of personal data should be ensured in case users of the repositories use the repositories system for purposes which are outside the scope of this Regulation.
- (38) The information referred to in Article 33(2) of this Regulation and the information on the status of a unique identifier should stay accessible to all parties required to verify the authenticity of medicinal products, as such information is necessary for the proper performing of those verifications.
- (39) In order to avoid potential ambiguities and authentication errors, no unique identifiers having the same product code and serial number should be present in the repositories system at the same time.
- (40) In accordance with Article 54a(1) of Directive 2001/83/EC, medicinal products subject to prescription are to bear the safety features while medicinal products not subject to prescription are not allowed to. However, whether a medicinal product is subject to prescription is most often decided nationally and may vary across Member States. In addition, Member States may extend the scope of application of the safety features in accordance with Article 54a(5) of Directive 2001/83/EC. As a result, the same medicinal product may be required to bear the safety features in one Member State but not in another. In order to ensure the correct application of this Regulation, national competent authorities should, when requested, make available the information on the medicinal products placed on the market on their territory which shall bear the safety features, including those for which the scope of application of the unique identifier or of the anti-tampering device has been extended in accordance with Article 54a(5) of Directive 2001/83/EC, to the marketing authorisation holders, manufacturers, wholesalers and persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public.

- (41) Since a repository may use servers physically located in different Member States, or may be physically located in a Member State which is not the Member State it serves, national competent authorities should be allowed to perform or observe inspections in other Member States, subject to certain conditions.
- (42) The lists containing the medicinal products or product categories which, in the case of prescription medicinal products shall not bear the safety features, and in the case of non-prescription medicinal products shall bear the safety features, should be established considering the risk of and the risk arising from falsification of the medicinal products or product categories, in accordance with Article 54a(2)(b) of Directive 2001/83/EC, as amended. Those risks should be assessed on the basis of the criteria referred to in the said Article.
- (43) In order to avoid disruptions in the supply of medicinal products, transitional measures for medicinal products which have been released for sale or distribution without the safety features before the date of application of this Regulation in the Member State or Member States where the product is placed on the market are necessary.
- (44) At the time of entry into force of Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council, Belgium, Greece and Italy already had systems in place for the verification of the authenticity of medicinal products and for the identification of individual packs. Directive 2011/62/EU granted such Member States an additional transitional period for adapting to the harmonised Union system for safety features introduced by that Directive for the same purposes, by allowing them to defer their application of the Directive as regards that system. In order to ensure consistency between the national transposition measures adopted pursuant to the Directive, on the one hand, and the rules of this Regulation, on the other hand, those Member States should be allowed the same additional transitional period for the application of the rules of this Regulation regarding that system.
- (45) In the interest of legal certainty and legal clarity with regard to the applicable rules in those Member States which benefit from an additional transitional period in accordance with this Regulation, each of those Member States should be required to notify the Commission of the date from which the provisions of this Regulation subject to the additional transitional period apply in its territory in order for the Commission to publish the date of application in that Member State in the *Official Journal of the European Union* sufficiently in advance,

HAS ADOPTED THIS REGULATION:

CHAPTER I

SUBJECT MATTER AND DEFINITIONS

Article 1

Subject matter

This Regulation lays down:

- (a) the characteristics and technical specifications of the unique identifier that enables the authenticity of medicinal products to be verified and individual packs to be identified;
- (b) the modalities for the verification of the safety features;
- (c) the provisions on the establishment, management and accessibility of the repositories system where the information on the safety features shall be contained;
- (d) the list of medicinal products and product categories subject to prescription which shall not bear the safety features;
- (e) the list of medicinal products and product categories not subject to prescription which shall bear the safety features;
- (f) the procedures for the notification to the Commission by national competent authorities of non-prescription medicinal products judged at risk of falsification and prescription medicinal products not deemed at risk of falsification in accordance with the criteria set out in Article 54a(2)(b) of Directive 2001/83/EC;
- (g) the procedures for a rapid evaluation of and decision on the notifications referred to in point (f) of this Article.

Article 2

Scope

1. This Regulation applies to:
 - (a) medicinal products subject to prescription which shall bear safety features on their packaging pursuant to Article 54a(1) of Directive 2001/83/EC, unless included in the list set out in Annex I to this Regulation;
 - (b) medicinal products not subject to prescription included in the list set out in Annex II to this Regulation;
 - (c) medicinal products to which Member States have extended the scope of application of the unique identifier or of the anti-tampering device in accordance with Article 54a(5) of Directive 2001/83/EC.
2. For the purposes of this Regulation, where reference is made to the packaging in a provision of this Regulation, the provision shall apply to outer packaging or to the immediate packaging if the medicinal product has no outer packaging.

Article 3

Definitions

1. For the purposes of this Regulation, the definitions in Article 1 of Directive 2001/83/EC shall apply.
2. The following definitions shall apply:
 - (a) 'unique identifier' means the safety feature enabling the verification of the authenticity and the identification of an individual pack of a medicinal product;
 - (b) 'anti-tampering device' means the safety feature allowing the verification of whether the packaging of a medicinal product has been tampered with;
 - (c) 'decommissioning of a unique identifier' means the operation changing the active status of a unique identifier stored in the repositories system referred to in Article 31 of this Regulation to a status impeding any further successful verification of the authenticity of that unique identifier;
 - (d) 'active unique identifier' means a unique identifier which has not been decommissioned or which is no longer decommissioned;
 - (e) 'active status' means the status of an active unique identifier stored in the repositories system referred to in Article 31;
 - (f) 'healthcare institution' means a hospital, in- or outpatient clinic or health centre.

CHAPTER II

TECHNICAL SPECIFICATIONS OF THE UNIQUE IDENTIFIER

Article 4

Composition of the unique identifier

The manufacturer shall place on the packaging of a medicinal product a unique identifier which complies with the following technical specifications:

- (a) The unique identifier shall be a sequence of numeric or alphanumeric characters that is unique to a given pack of a medicinal product.
- (b) The unique identifier shall consist of the following data elements:
 - (i) a code allowing the identification of at least the name, the common name, the pharmaceutical form, the strength, the pack size and the pack type of the medicinal product bearing the unique identifier ('product code');
 - (ii) a numeric or alphanumeric sequence of maximum 20 characters, generated by a deterministic or a non-deterministic randomisation algorithm ('serial number');
 - (iii) a national reimbursement number or other national number identifying the medicinal product, if required by the Member State where the product is intended to be placed on the market;

- (iv) the batch number;
- (v) the expiry date.
- (c) The probability that the serial number can be guessed shall be negligible and in any case lower than one in ten thousand.
- (d) The character sequence resulting from the combination of the product code and the serial number shall be unique to a given pack of a medicinal product until at least one year after the expiry date of the pack or five years after the pack has been released for sale or distribution in accordance with Article 51(3) of Directive 2001/83/EC, whichever is the longer period.
- (e) Where the national reimbursement number or other national number identifying the medicinal product is contained in the product code, it is not required to be repeated within the unique identifier.

Article 5

Carrier of the unique identifier

1. Manufacturers shall encode the unique identifier in a two-dimensional barcode.
2. The barcode shall be a machine-readable Data Matrix and have error detection and correction equivalent to or higher than those of the Data Matrix ECC200. Barcodes conforming to the International Organization for Standardisation/International Electrotechnical Commission standard (ISO/IEC) 16022:2006 shall be presumed to fulfil the requirements set out in this paragraph.
3. Manufacturers shall print the barcode on the packaging on a smooth, uniform, low-reflecting surface.
4. When encoded in a Data Matrix, the structure of the unique identifier shall follow an internationally-recognised, standardised data syntax and semantics ('coding scheme') which allows the identification and accurate decoding of each data element of which the unique identifier is composed, using common scanning equipment. The coding scheme shall include data identifiers or application identifiers or other character sequences identifying the beginning and the end of the sequence of each individual data element of the unique identifier and defining the information contained in those data elements. Unique identifiers having a coding scheme conforming to ISO/IEC 15418:2009 shall be presumed to fulfil the requirements set out in this paragraph.
5. When encoded in a Data Matrix as data element of a unique identifier, the product code shall follow a coding scheme and begin with characters specific to the coding scheme used. It shall also contain characters or character sequences identifying the product as a medicinal product. The resulting code shall be less than 50 characters and be globally unique. Product codes which conform to the ISO/IEC 15459-3:2014 and ISO/IEC 15459-4:2014 shall be presumed to fulfil the requirements set out in this paragraph.
6. Where necessary, different coding schemes may be used within the same unique identifier provided that the decoding of the unique identifier is not hindered. In that case, the unique identifier shall contain standardised characters permitting the identification of the beginning and the end of the unique identifier as well as the beginning and the end of each coding scheme. Where containing multiple coding schemes, unique identifiers which conform to ISO/IEC 15434:2006 shall be presumed to fulfil the requirements set out in this paragraph.

Article 6

Quality of the printing of the two-dimensional barcode

1. Manufacturers shall evaluate the quality of the printing of the Data Matrix by assessing at least the following Data Matrix parameters:
 - (a) the contrast between the light and dark parts;
 - (b) the uniformity of the reflectance of the light and dark parts;
 - (c) the axial non-uniformity;

- (d) the grid non-uniformity;
- (e) the unused error correction;
- (f) the fixed pattern damage;
- (g) the capacity of the reference decode algorithm to decode the Data Matrix.

2. Manufacturers shall identify the minimum quality of the printing which ensures the accurate readability of the Data Matrix throughout the supply chain until at least one year after the expiry date of the pack or five years after the pack has been released for sale or distribution in accordance with Article 51(3) of Directive 2001/83/EC, whichever is the longer period.

3. When printing the Data Matrix, manufacturers shall not use a quality of the printing lower than the minimum quality referred to in paragraph 2.

4. A quality of printing rated at least 1,5 in accordance with ISO/IEC 15415:2011 shall be presumed to fulfil the requirements set out in this Article.

Article 7

Human-readable format

1. Manufacturers shall print the following data elements of the unique identifier on the packaging in human-readable format:

- (a) the product code;
- (b) the serial number;
- (c) the national reimbursement number or other national number identifying the medicinal product, if required by the Member State where the product is intended to be placed on the market and not printed elsewhere on the packaging.

2. Paragraph 1 shall not apply where the sum of the two longest dimensions of the packaging equals or is less than 10 centimetres.

3. Where the dimensions of the packaging allow it, the human-readable data elements shall be adjacent to the two-dimensional barcode carrying the unique identifier.

Article 8

Additional information in the two-dimensional barcode

Manufacturers may include information other than the unique identifier in the two-dimensional barcode carrying the unique identifier, where permitted by the competent authority in accordance with Title V of Directive 2001/83/EC.

Article 9

Barcodes on the packaging

Medicinal products having to bear the safety features pursuant to Article 54a of Directive 2001/83/EC shall not bear on their packaging, for the purpose of their identification and verification of their authenticity, any other visible two-dimensional barcode than the two-dimensional barcode carrying the unique identifier.

CHAPTER III

GENERAL PROVISIONS ON THE VERIFICATION OF THE SAFETY FEATURES

Article 10

Verification of the safety features

When verifying the safety features, manufacturers, wholesalers and persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public shall verify the following:

- (a) the authenticity of the unique identifier;
- (b) the integrity of the anti-tampering device.

Article 11

Verification of the authenticity of the unique identifier

When verifying the authenticity of a unique identifier, manufacturers, wholesalers and persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public shall check the unique identifier against the unique identifiers stored in the repositories system referred to in Article 31. A unique identifier shall be considered authentic when the repositories system contains an active unique identifier with the product code and serial number that are identical to those of the unique identifier being verified.

Article 12

Unique identifiers which have been decommissioned

A medicinal product bearing a unique identifier which has been decommissioned shall not be further distributed or supplied to the public except in any of the following situations:

- (a) the unique identifier was decommissioned in accordance with Article 22(a) and the medicinal product is distributed for the purpose of exporting it outside the Union;
- (b) the unique identifier was decommissioned earlier than the time of supplying the medicinal product to the public, pursuant to Articles 23, 26, 28 or 41;
- (c) the unique identifier was decommissioned in accordance with Article 22(b) or (c) or Article 40, and the medicinal product is provided to the person responsible for its disposal;
- (d) the unique identifier was decommissioned in accordance with Article 22(d) and the medicinal product is provided to the national competent authorities.

Article 13

Reversing the status of a decommissioned unique identifier

1. Manufacturers, wholesalers and persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public may only revert the status of a decommissioned unique identifier to an active status if the following conditions are fulfilled:

- (a) the person performing the reverting operation is covered by the same authorisation or entitlement and operates in the same premises as the person that decommissioned the unique identifier;
- (b) the reverting of the status takes place not more than 10 days after the unique identifier was decommissioned;

- (c) the pack of medicinal product has not expired;
 - (d) the pack of medicinal product has not been registered in the repositories system as recalled, withdrawn, intended for destruction or stolen and the person performing the reverting operation does not have knowledge that the pack is stolen;
 - (e) the medicinal product has not been supplied to the public.
2. Medicinal products bearing a unique identifier which cannot be reverted to an active status because the conditions set out in paragraph 1 are not fulfilled shall not be returned to saleable stock.

CHAPTER IV

MODALITIES OF VERIFICATION OF THE SAFETY FEATURES AND DECOMMISSIONING OF THE UNIQUE IDENTIFIER BY MANUFACTURERS

Article 14

Verification of the two-dimensional barcode

The manufacturer placing the safety features shall verify that the two-dimensional barcode carrying the unique identifier complies with Articles 5 and 6, is readable and contains the correct information.

Article 15

Record keeping

The manufacturer placing the safety features shall keep records of every operation he performs with or on the unique identifier on a pack of medicinal product for at least one year after the expiry date of the pack or five years after the pack has been released for sale or distribution in accordance with Article 51(3) of Directive 2001/83/EC, whichever is the longer period, and shall provide those records to competent authorities on request.

Article 16

Verifications to be performed before removing or replacing the safety features

1. Before removing or covering, either fully or partially, the safety features in accordance with Article 47a of Directive 2001/83/EC, the manufacturer shall verify the following:
 - (a) the integrity of the anti-tampering device;
 - (b) the authenticity of the unique identifier and decommission it if replaced.
2. Manufacturers holding both a manufacturing authorisation according to Article 40 of Directive 2001/83/EC and an authorisation to manufacture or import investigational medicinal products to the Union as referred to in Article 61 of Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council ⁽¹⁾ shall verify the safety features and decommission the unique identifier on a pack of medicinal product before repackaging or re-labelling it for the purpose of using it as authorised investigational medicinal product or authorised auxiliary medicinal product.

⁽¹⁾ Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC (OJ L 158, 27.5.2014, p. 1).

*Article 17***Equivalent unique identifier**

When placing an equivalent unique identifier for the purposes of complying with Article 47a(1)(b) of Directive 2001/83/EC, the manufacturer shall verify that the structure and composition of the unique identifier placed on the packaging complies, with regard to the product code and the national reimbursement number or other national number identifying the medicinal product, with the requirements of the Member State where the medicinal product is intended to be placed on the market, so that that unique identifier can be verified for authenticity and decommissioned.

*Article 18***Actions to be taken by manufacturers in case of tampering or suspected falsification**

Where a manufacturer has reason to believe that the packaging of the medicinal product has been tampered with, or the verification of the safety features shows that the product may not be authentic, the manufacturer shall not release the product for sale or distribution and shall immediately inform the relevant competent authorities.

*Article 19***Provisions applicable to a manufacturer distributing his products by wholesale**

Where a manufacturer distributes his products by wholesale, Article 20(a), and Articles 22, 23 and 24 shall apply to him in addition to Articles 14 to 18.

CHAPTER V

MODALITIES OF VERIFICATION OF THE SAFETY FEATURES AND DECOMMISSIONING OF THE UNIQUE IDENTIFIER BY WHOLESALERS*Article 20***Verification of the authenticity of the unique identifier by wholesalers**

A wholesaler shall verify the authenticity of the unique identifier of at least the following medicinal products in his physical possession:

- (a) medicinal products returned to him by persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public or by another wholesaler;
- (b) medicinal products he receives from a wholesaler who is neither the manufacturer nor the wholesaler holding the marketing authorisation nor a wholesaler who is designated by the marketing authorisation holder, by means of a written contract, to store and distribute the products covered by his marketing authorisation on his behalf.

*Article 21***Derogations from Article 20(b)**

Verification of the authenticity of the unique identifier of a medicinal product is not required under Article 20(b) in any of the following situations:

- (a) that medicinal product changes ownership but remains in the physical possession of the same wholesaler;
- (b) that medicinal product is distributed within the territory of a Member State between two warehouses belonging to the same wholesaler or the same legal entity, and no sale takes place.

*Article 22***Decommissioning of unique identifiers by wholesalers**

A wholesaler shall verify the authenticity of and decommission the unique identifier of the following medicinal products:

- (a) products which he intends to distribute outside of the Union;
- (b) products which have been returned to him by persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public or another wholesaler and cannot be returned to saleable stock;

- (c) products which are intended for destruction;
- (d) products which, while in his physical possession, are requested as a sample by competent authorities;
- (e) products which he intends to distribute to the persons or institutions referred to in Article 23, where required by national legislation in accordance with the same Article.

Article 23

Provisions to accommodate specific characteristics of Member States' supply chains

Member States may require, where necessary to accommodate the particular characteristics of the supply chain on their territory, that a wholesaler verifies the safety features and decommissions the unique identifier of a medicinal product before he supplies that medicinal product to any of the following persons or institutions:

- (a) persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public who do not operate within a healthcare institution or within a pharmacy;
- (b) veterinarians and retailers of veterinary medicinal products;
- (c) dental practitioners;
- (d) optometrists and opticians;
- (e) paramedics and emergency medical practitioners;
- (f) armed forces, police and other governmental institutions maintaining stocks of medicinal products for the purposes of civil protection and disaster control;
- (g) universities and other higher education establishments using medicinal products for the purposes of research and education, with the exceptions of healthcare institutions;
- (h) prisons;
- (i) schools;
- (j) hospices;
- (k) nursing homes.

Article 24

Actions to be taken by wholesalers in case of tampering or suspected falsification

A wholesaler shall not supply or export a medicinal product where he has reason to believe that its packaging has been tampered with, or where the verification of the safety features of the medicinal product indicates that the product may not be authentic. He shall immediately inform the relevant competent authorities.

CHAPTER VI

MODALITIES OF VERIFICATION OF THE SAFETY FEATURES AND DECOMMISSIONING OF THE UNIQUE IDENTIFIER BY PERSONS AUTHORISED OR ENTITLED TO SUPPLY MEDICINAL PRODUCTS TO THE PUBLIC

Article 25

Obligations of persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public

1. Persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public shall verify the safety features and decommission the unique identifier of any medicinal product bearing the safety features they supply to the public at the time of supplying it to the public.
2. Notwithstanding paragraph 1, persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public operating within a healthcare institution may carry out that verification and decommissioning at any time the medicinal product is in the physical possession of the healthcare institution, provided that no sale of the medicinal product takes place between the delivery of the product to the healthcare institution and the supplying of it to the public.

3. In order to verify the authenticity of the unique identifier of a medicinal product and decommission that unique identifier, persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public shall connect to the repositories system referred to in Article 31 through the national or supranational repository serving the territory of the Member State in which they are authorised or entitled.
4. They shall also verify the safety features and decommission the unique identifier of the following medicinal products bearing the safety features:
 - (a) medicinal products in their physical possession that cannot be returned to wholesalers or manufacturers;
 - (b) medicinal products that, while in their physical possession, are requested as samples by competent authorities, in accordance with national legislation;
 - (c) medicinal products which they supply for subsequent use as authorised investigational medicinal products or authorised auxiliary medicinal products as defined in Articles 2(2)(9) and (10) of Regulation (EU) No 536/2014.

Article 26

Derogations from Article 25

1. Persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public are exempted from the obligation to verify the safety features and decommission the unique identifier of medicinal products provided to them as free samples in accordance with Article 96 of Directive 2001/83/EC.
2. Persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public who do not operate within a healthcare institution or within a pharmacy are exempted from the obligation to verify the safety features and decommission the unique identifier of medicinal products where that obligation has been placed on wholesalers by national legislation in accordance with Article 23.
3. Notwithstanding Article 25, Member States may decide, where necessary to accommodate the particular characteristics of the supply chain on their territory, to exempt a person authorised or entitled to supply medicinal products to the public operating within a healthcare institution from the obligations of verification and decommissioning of the unique identifier, provided that the following conditions are met:
 - (a) the person authorised or entitled to supply medicinal products to the public obtains the medicinal product bearing the unique identifier through a wholesaler belonging to the same legal entity as the healthcare institution;
 - (b) the verification and decommissioning of the unique identifier is performed by the wholesaler that supplies the product to the healthcare institution;
 - (c) no sale of the medicinal product takes place between the wholesaler supplying the product and that healthcare institution;
 - (d) the medicinal product is supplied to the public within that healthcare institution.

Article 27

Obligations when applying the derogations

Where the verification of the authenticity and decommissioning of the unique identifier is carried out earlier than referred to in Article 25(1), pursuant to Articles 23 or 26, the integrity of the anti-tampering device shall be verified at the time the medicinal product is supplied to the public.

Article 28

Obligations when supplying only part of a pack

Notwithstanding Article 25(1), where persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public supply only part of a pack of a medicinal product the unique identifier of which is not decommissioned, they shall verify the safety features and decommission that unique identifier when the pack is opened for the first time.

Article 29

Obligations in case of inability to verify the authenticity and decommission the unique identifier

Notwithstanding Article 25(1), where technical problems prevent persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public from verifying the authenticity of and decommissioning a unique identifier at the time the medicinal product bearing that unique identifier is supplied to the public, those persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public shall record the unique identifier and, as soon as the technical problems are solved, verify the authenticity of and decommission the unique identifier.

Article 30

Actions to be taken by persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public in case of suspected falsification

Where persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public have reason to believe that the packaging of the medicinal product has been tampered with, or the verification of the safety features of the medicinal product indicates that the product may not be authentic, those persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public shall not supply the product and shall immediately inform the relevant competent authorities.

CHAPTER VII

ESTABLISHMENT, MANAGEMENT AND ACCESSIBILITY OF THE REPOSITORIES SYSTEM

Article 31

Establishment of the repositories system

1. The repositories system where the information on the safety features shall be contained, pursuant to Article 54a(2)(e) of Directive 2001/83/EC, shall be set up and managed by a non-profit legal entity or non-profit legal entities established in the Union by manufacturers and marketing authorisation holders of medicinal products bearing the safety features.
2. In setting up the repositories system, the legal entity or entities referred to in paragraph 1 shall consult at least wholesalers, persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public and relevant national competent authorities.
3. Wholesalers and persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public are entitled to participate in the legal entity or entities referred to in paragraph 1, on a voluntary basis, at no cost.
4. The legal entity or entities referred to on paragraph 1 shall not require manufacturers, marketing authorisation holders, wholesalers or persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public to be members of a specific organisation or organisations in order to use the repository system.
5. The costs of the repositories system shall be borne by the manufacturers of medicinal products bearing the safety features, in accordance with Article 54a(2)(e) of Directive 2001/83/EC.

Article 32

Structure of the repositories system

1. The repositories system shall be composed of the following electronic repositories:
 - (a) a central information and data router ('hub');
 - (b) repositories which serve the territory of one Member State ('national repositories') or the territory of multiple Member States ('supranational repositories'). Those repositories shall be connected to the hub.
2. The number of national and supranational repositories shall be sufficient to ensure that the territory of every Member State is served by one national or supranational repository.

3. The repositories system shall comprise the necessary information technology infrastructure, hardware and software to enable the execution of the following tasks:

- (a) upload, collate, process, modify and store the information on the safety features that enables the verification of the authenticity and identification of medicinal products;
- (b) identify an individual pack of a medicinal product bearing the safety features and verify the authenticity of the unique identifier on that pack and decommission it at any point of the legal supply chain.

4. The repositories system shall include the application programming interfaces allowing wholesalers or persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public to query the repositories system by means of software, for the purposes of verifying the authenticity of the unique identifiers and of decommissioning them in the repositories system. The application programming interfaces shall also allow national competent authorities to access the repositories system by means of software, in accordance with Article 39.

The repositories system shall also include graphical user interfaces providing direct access to the repositories system in accordance with Article 35(1)(i).

The repositories system shall not include the physical scanning equipment used for reading the unique identifier.

Article 33

Uploading of information in the repositories system

1. The marketing authorisation holder or, in case of parallel imported or parallel distributed medicinal products bearing an equivalent unique identifier for the purposes of complying with Article 47a of Directive 2001/83/EC, the person responsible for placing those medicinal products on the market, shall ensure that the information referred to in paragraph 2 is uploaded to the repositories system before the medicinal product is released for sale or distribution by the manufacturer, and that it is kept up to date thereafter.

The information shall be stored in all national or supranational repositories serving the territory of the Member State or Member States where the medicinal product bearing the unique identifier is intended to be placed on the market. The information referred to in paragraphs 2(a) to (d) of this Article, with the exception of the serial number, shall also be stored in the hub.

2. For a medicinal product bearing a unique identifier, at least the following information shall be uploaded to the repositories system:

- (a) the data elements of the unique identifier in accordance with Article 4(b);
- (b) the coding scheme of the product code;
- (c) the name and the common name of the medicinal product, the pharmaceutical form, the strength, the pack type and the pack size of the medicinal product, in accordance with the terminology referred to in Article 25(1)(b) and (e) to (g) of the Commission Implementing Regulation (EU) No 520/2012 ⁽¹⁾;
- (d) the Member State or Member States where the medicinal product is intended to be placed on the market;
- (e) where applicable, the code identifying the entry corresponding to the medicinal product bearing the unique identifier in the database referred to in Article 57(1)(l) of Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and the Council ⁽²⁾;
- (f) the name and address of the manufacturer placing the safety features;

⁽¹⁾ Commission Implementing Regulation (EU) No 520/2012 of 19 June 2012 on the performance of pharmacovigilance activities provided for in Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council and Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council (OJ L 159, 20.6.2012, p. 5).

⁽²⁾ Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency (OJ L 136, 30.4.2004, p. 1).

- (g) the name and address of the marketing authorisation holder;
 - (h) a list of wholesalers who are designated by the marketing authorisation holder, by means of a written contract, to store and distribute the products covered by his marketing authorisation on his behalf.
3. The information referred to in paragraph 2 shall be uploaded to the repositories system either through the hub or through a national or supranational repository.

Where the upload is performed through the hub, the hub shall store a copy of the information referred to in paragraph 2(a) to (d), with the exception of the serial number, and transfer the complete information to all national or supranational repositories serving the territory of the Member State or Member States where the medicinal product bearing the unique identifier is intended to be placed on the market.

Where the upload is performed through a national or supranational repository, that repository shall immediately transfer to the hub a copy of the information referred to in paragraph 2(a) to (d), with the exception of the serial number, using the data format and data exchange specifications defined by the hub.

4. The information referred to in paragraph 2 shall be stored in the repositories where it was originally uploaded for at least one year after the expiry date of the medicinal product or five years after the product has been released for sale or distribution in accordance with Article 51(3) of Directive 2001/83/EC, whichever is the longer period.

Article 34

Functioning of the hub

1. Each national or supranational repository composing the repositories system shall exchange data with the hub using the data format and data exchange modalities defined by the hub.
2. When the authenticity of the unique identifier cannot be verified because a national or supranational repository does not contain a unique identifier with the product code and serial number that are identical to those of the unique identifier being verified, the national or supranational repository shall transfer the query to the hub in order to verify whether that unique identifier is stored elsewhere in the repositories system.

When the hub receives the query, the hub shall identify, on the basis of the information contained therein, all national or supranational repositories serving the territory of the Member State or Member States where the medicinal product bearing the unique identifier was intended to be placed on the market, and shall transfer the query to those repositories.

The hub shall subsequently transfer the reply of those repositories to the repository which initiated the query.

3. Where notified by a national or supranational repository of the change of status of a unique identifier, the hub shall ensure the synchronisation of that status between those national or supranational repositories serving the territory of the Member State or Member States where the medicinal product bearing the unique identifier was intended to be placed on the market.
4. When it receives the information referred to in Article 35(4), the hub shall ensure the electronic linking of the batch numbers before and after the repackaging or re-labelling operations with the set of unique identifiers decommissioned and with the set of equivalent unique identifiers placed.

Article 35

Characteristics of the repositories system

1. Each repository in the repositories system shall satisfy all of the following conditions:
- (a) it shall be physically located in the Union;
 - (b) it shall be set up and managed by a non-profit legal entity established in the Union by manufacturers and marketing authorisation holders of medicinal products bearing the safety features and, where they have chosen to participate, wholesalers and persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public;

- (c) it shall be fully interoperable with the other repositories composing the repositories system; for the purposes of this Chapter, interoperability means the full functional integration of, and electronic data exchange between repositories regardless of the service provider used;
 - (d) it shall allow the reliable electronic identification and authentication of individual packs of medicinal products by manufacturers, wholesalers and persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public, in accordance with the requirements of this Regulation;
 - (e) it shall have application programming interfaces able to transfer and exchange data with the software used by wholesalers, persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public and, where applicable, national competent authorities;
 - (f) when wholesalers and persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public query the repository for the purposes of verification of authenticity and decommissioning of a unique identifier, the response time of the repository, not considering the speed of the internet connection, shall be lower than 300 milliseconds in at least 95 % of queries. The repository performance shall allow wholesalers and persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public to operate without significant delay;
 - (g) it shall maintain a complete record ('audit trail') of all operations concerning a unique identifier, of the users performing those operations and the nature of the operations; the audit trail shall be created when the unique identifier is uploaded to the repository and be maintained until at least one year after the expiry date of the medicinal product bearing the unique identifier or five years after the product has been released for sale or distribution in accordance with Article 51(3) of Directive 2001/83/EC, whichever is the longer period;
 - (h) in accordance with Article 38, its structure shall be such as to guarantee the protection of personal data and information of a commercially confidential nature and the ownership and confidentiality of the data generated when manufacturers, marketing authorisation holders, wholesalers and persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public interact with it;
 - (i) it shall include graphical user interfaces providing direct access to it to the following users verified in accordance with Article 37(b):
 - (i) wholesalers and persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public, for the purposes of verifying the authenticity of the unique identifier and decommissioning it in case of failure of their own software;
 - (ii) national competent authorities, for the purposes referred to in Article 39;
2. Where the status of a unique identifier on a medicinal product intended to be placed on the market in more than one Member State changes in a national or supranational repository, that repository shall immediately notify the change of status to the hub, except in case of decommissioning by marketing authorisation holders in accordance with Articles 40 or 41.
3. National or supranational repositories shall not allow the upload or storage of a unique identifier containing the same product code and serial number as another unique identifier already stored therein.
4. For each batch of repackaged or relabelled packs of a medicinal product on which equivalent unique identifiers were placed for the purposes of complying with Article 47a of Directive 2001/83/EC, the person responsible for placing the medicinal product on the market shall inform the hub of the batch number or numbers of the packs which are to be repackaged or relabelled and of the unique identifiers on those packs. He shall additionally inform the hub of the batch number of the batch resulting from the repackaging or re-labelling operations and the equivalent unique identifiers in that batch.

Article 36

Operations of the repositories system

The repositories system shall provide for at least the following operations:

- (a) the repeated verification of the authenticity of an active unique identifier in accordance with Article 11;
- (b) the triggering of an alert in the system and in the terminal where the verification of the authenticity of a unique identifier is taking place when such verification fails to confirm that the unique identifier is authentic in accordance with Article 11. Such an event shall be flagged in the system as a potential incident of falsification except where the product is indicated in the system as recalled, withdrawn or intended for destruction;

- (c) the decommissioning of a unique identifier in accordance with the requirements of this Regulation;
- (d) the combined operations of identification of a pack of a medicinal product bearing a unique identifier and verification of the authenticity and decommissioning of that unique identifier;
- (e) the identification of a pack of a medicinal product bearing a unique identifier and the verification of the authenticity and the decommissioning of that unique identifier in a Member State which is not the Member State where the medicinal product bearing that unique identifier was placed on the market;
- (f) the reading of the information contained in the two-dimensional barcode encoding the unique identifier, the identification of the medicinal product carrying the barcode and the verification of the status of the unique identifier, without triggering the alert referred to in point (b) of this Article;
- (g) without prejudice to Article 35(1)(h), the access by verified wholesalers to the list of wholesalers referred to in Article 33(2)(h) for the purposes of determining whether they have to verify the unique identifier of a given medicinal product.
- (h) the verification of the authenticity of a unique identifier and its decommissioning by manually querying the system with the data elements of the unique identifier;
- (i) the immediate provision of information concerning a given unique identifier to the national competent authorities and the European Medicines Agency, upon request;
- (j) the creation of reports that allow competent authorities to verify compliance of individual marketing authorisation holders, manufacturers, wholesalers and persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public with the requirements of this Regulation or to investigate potential incidents of falsification;
- (k) the reverting of the status of a unique identifier from decommissioned to active, subject to the conditions referred to in Article 13;
- (l) the indication that a unique identifier has been decommissioned;
- (m) the indication that a medicinal product has been recalled, withdrawn, stolen, exported, requested as a sample by national competent authorities, indicated as a free sample by the marketing authorisation holder, or is intended for destruction;
- (n) the linking, by batches of medicinal products, of the information on unique identifiers removed or covered to the information on the equivalent unique identifiers placed on those medicinal products for the purposes of complying with Article 47a of Directive 2001/83/EC.
- (o) the synchronisation of the status of a unique identifier between the national or supranational repositories serving the territory of the Member States where that medicinal product is intended to be placed on the market.

Article 37

Obligations of legal entities establishing and managing a repository which is part of the repositories system

Any legal entity establishing and managing a repository which is part of the repositories system shall perform the following actions:

- (a) inform the relevant national competent authorities of its intention to physically locate the repository or part of it in their territory and notify them once the repository becomes operational;
- (b) put in place security procedures ensuring that only users whose identity, role and legitimacy has been verified can access the repository or upload the information referred to in Article 33(2);
- (c) continuously monitor the repository for events alerting to potential incidents of falsification in accordance to Article 36(b);
- (d) provide for the immediate investigation of all potential incidents of falsification flagged in the system in accordance with Article 36(b) and for the alerting of national competent authorities, the European Medicines Agency and the Commission should the falsification be confirmed;

- (e) carry out regular audits of the repository to verify compliance with the requirements of this Regulation. Audits shall take place at least annually for the first five years after this Regulation becomes applicable in the Member State where the repository is physically located, and at least every three years thereafter. The outcome of those audits shall be provided to competent authorities upon request;
- (f) make the audit trail referred to in Article 35(1)(g) immediately available to competent authorities upon their request;
- (g) make the reports referred to in Article 36(f) available to competent authorities upon their request.

Article 38

Data protection and data ownership

1. Manufacturers, marketing authorisation holders, wholesalers and persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public shall be responsible for any data generated when they interact with the repositories system and stored in the audit trail. They shall only have ownership of and access to those data, with the exception of the information referred to in Article 33(2) and the information on the status of a unique identifier.
2. The legal entity managing the repository where the audit trail is stored shall not access the audit trail and the data contained therein without the written agreement of the legitimate data owners except for the purpose of investigating potential incidents of falsification flagged in the system in accordance with Article 36(b).

Article 39

Access by national competent authorities

A legal entity establishing and managing a repository used to verify the authenticity of or decommission the unique identifiers of medicinal products placed on the market in a Member State shall grant access to that repository and to the information contained therein, to competent authorities of that Member State for the following purposes:

- (a) supervising the functioning of the repositories and investigating potential incidents of falsification;
- (b) reimbursement;
- (c) pharmacovigilance or pharmacoepidemiology.

CHAPTER VIII

OBLIGATIONS OF MARKETING AUTHORISATION HOLDERS, PARALLEL IMPORTERS AND PARALLEL DISTRIBUTORS

Article 40

Products recalled, withdrawn or stolen

The marketing authorisation holder or, in case of parallel imported or parallel distributed medicinal products bearing an equivalent unique identifier for the purposes of complying with Article 47a of Directive 2001/83/EC, the person responsible for placing those medicinal products on the market shall promptly take all the following measures:

- (a) ensure the decommissioning of the unique identifier of a medicinal product which is to be recalled or withdrawn, in every national or supranational repository serving the territory of the Member State or Member States in which the recall or the withdrawal is to take place;
- (b) ensure the decommissioning of the unique identifier, where known, of a medicinal product which has been stolen, in every national or supranational repository in which information on that product is stored;
- (c) indicate in the repositories referred to in points (a) and (b) that that product has been recalled or withdrawn or stolen, where applicable.

Article 41

Products to be supplied as free samples

The marketing authorisation holder intending to supply any of his medicinal products as a free sample in accordance with Article 96 of Directive 2001/83/EC shall, where that product bears the safety features, indicate it as a free sample in the repositories system and ensure the decommissioning of its unique identifier before providing it to the persons qualified to prescribe it.

Article 42

Removal of unique identifiers from the repositories system

The marketing authorisation holder or, in case of parallel imported or parallel distributed medicinal products bearing an equivalent unique identifier for the purposes of complying with Article 47a of Directive 2001/83/EC, the person responsible for placing those medicinal products on the market shall not upload unique identifiers in the repositories system before having removed from therein, where present, older unique identifiers containing the same product code and serial number as the unique identifiers being uploaded.

CHAPTER IX

OBLIGATIONS OF THE NATIONAL COMPETENT AUTHORITIES

Article 43

Information to be provided by national competent authorities

National competent authorities shall make the following information available to the marketing authorisation holders, manufacturers, wholesalers and persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public, upon their request:

- (a) the medicinal products placed on the market on their territory which shall bear the safety features in accordance with Article 54(o) of Directive 2001/83/EC and this Regulation;
- (b) the medicinal products subject to prescription or subject to reimbursement for which the scope of the unique identifier is extended for the purposes of reimbursement or pharmacovigilance, in accordance with Article 54a(5) of Directive 2001/83/EC;
- (c) the medicinal products for which the scope of the anti-tampering device is extended for the purpose of patient safety, in accordance with Article 54a(5) of Directive 2001/83/EC.

Article 44

Supervision of the repositories system

1. National competent authorities shall supervise the functioning of any repository physically located in their territory, in order to verify, if necessary by means of inspections, that the repository and the legal entity responsible for the establishment and management of the repository comply with the requirements of this Regulation.
2. A national competent authority may delegate any of its obligations under this Article to the competent authority of another Member State or to a third party, by means of a written agreement.
3. Where a repository not physically located in the territory of a Member State is used for the purpose of verifying the authenticity of medicinal products placed on the market in that Member State, the competent authority of that Member State may observe an inspection of the repository or perform an independent inspection, subject to the agreement of the Member State in which the repository is physically located.
4. A national competent authority shall communicate reports of supervision activities to the European Medicines Agency, which shall make them available to the other national competent authorities and the Commission.

5. National competent authorities may contribute to the management of any repository used to identify medicinal products and verify the authenticity of or decommission the unique identifiers of medicinal products placed on the market in the territory of their Member State.

National competent authorities may participate to the management board of the legal entities managing those repositories to the extent of up to one third of the members of the board.

CHAPTER X

LISTS OF DEROGATIONS AND NOTIFICATIONS TO THE COMMISSION

Article 45

Lists of derogations from bearing or not bearing the safety features

1. The list of medicinal products or product categories subject to prescription which shall not bear the safety features are set out in Annex I to this Regulation.
2. The list of medicinal products or product categories not subject to prescription which shall bear the safety features are set out in Annex II to this Regulation.

Article 46

Notifications to the Commission

1. National competent authorities shall notify the Commission of non-prescription medicinal products which they judge to be at risk of falsification as soon as they become aware of such risk. For that purpose, they shall use the form set out in Annex III to this Regulation.
2. National competent authorities may inform the Commission of medicinal products which they deem not to be at risk of falsification. For that purpose, they shall use the form set out in Annex IV to this Regulation.
3. For the purposes of the notifications referred to in paragraphs 1 and 2, national competent authorities shall conduct an assessment of the risks of and arising from falsification of such products taking into account the criteria listed in Article 54a(2)(b) of Directive 2001/83/EC.
4. When submitting to the Commission the notification referred to in paragraph 1, national competent authorities shall provide the Commission with evidence and documentation supporting the presence of incidents of falsification.

Article 47

Evaluation of the notifications

Where, following a notification as referred to in Article 46, the Commission or a Member State considers, on the basis of casualties or hospitalisations of citizens of the Union due to exposure to falsified medicinal products, that rapid action is required to protect public health, the Commission shall assess the notification without delay and at the latest within 45 days.

CHAPTER XI

TRANSITIONAL MEASURES AND ENTRY INTO FORCE

Article 48

Transitional measures

Medicinal products that have been released for sale or distribution without the safety features in a Member State before the date in which this Regulation becomes applicable in that Member State, and are not repackaged or relabelled thereafter, may be placed on the market, distributed and supplied to the public in that Member State until their expiry date.

Article 49

Application in Member States with existing systems for the verification of the authenticity of medicinal products and for the identification of individual packs

1. Each of the Member States referred to in Article 2, paragraph 2, second subparagraph, point (b), second sentence, of Directive 2011/62/EU shall notify the Commission of the date from which Articles 1 to 48 of this Regulation apply in its territory in accordance with the third subparagraph of Article 50. The notification shall take place at the latest 6 months before that application.
2. The Commission shall publish a notice of each of the dates notified to it in accordance with paragraph 1 in the *Official Journal of the European Union*.

Article 50

Entry into force

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

It shall apply from 9 February 2019.

However, the Member States referred to in Article 2, paragraph 2, second subparagraph, point (b), second sentence, of Directive 2011/62/EU shall apply Articles 1 to 48 of this Regulation at the latest from 9 February 2025.

This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.

Done at Brussels, 2 October 2015.

For the Commission
The President
Jean-Claude JUNCKER

ANNEX I

List of medicinal products or product categories subject to prescription that shall not bear the safety features, referred to in Article 45(1)

Name of active substance or product category	Pharmaceutical form	Strength	Remarks
Homeopathic medicinal products	Any	Any	
Radionuclide generators	Any	Any	
Kits	Any	Any	
Radionuclide precursors	Any	Any	
Advanced therapy medicinal products which contain or consist of tissues or cells	Any	Any	
Medicinal gases	Medicinal gas	Any	
Solutions for parenteral nutrition having an anatomical therapeutical chemical (ATC) code beginning with B05BA	Solution for infusion	Any	
Solutions affecting the electrolyte balance having an ATC code beginning with B05BB	Solution for infusion	Any	
Solutions producing osmotic diuresis having an ATC code beginning with B05BC	Solution for infusion	Any	
Intravenous solution additives having an ATC code beginning with B05X	Any	Any	
Solvents and diluting agents, including irrigating solutions, having an ATC code beginning with V07AB	Any	Any	
Contrast media having an ATC code beginning with V08	Any	Any	
Tests for allergic diseases having an ATC code beginning with V04CL	Any	Any	
Allergen extracts having an ATC code beginning with V01AA	Any	Any	

ANNEX II

List of medicinal products or product categories not subject to prescription that shall bear the safety features, referred to in Article 45(2)

Name of active substance or product category	Pharmaceutical form	Strength	Remarks
omeprazole	gastro-resistant capsule, hard	20 mg	
omeprazole	gastro-resistant capsule, hard	40 mg	

ANNEX III

Notification to the European Commission of medicinal products not subject to prescription judged to be at risk of falsification, pursuant to article 54a(4) of Directive 2001/83/EC

Member State:	Name of competent authority:
---------------	------------------------------

Entry No	Active substance (Common Name)	Pharmaceutical form	Strength	Anatomical Therapeutical Chemical (ATC) Code	Supporting Evidence (please provide evidence of one or more incidents of falsification in the legal supply chain and specify the source of the information).
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

Note: The number of entries is not binding.

ANNEX IV

Notification to the European Commission of medicinal products judged not to be at risk of falsification, pursuant to article 54a(4) of Directive 2001/83/EC

Member State: _____ Name of competent authority: _____

Entry No	Active substance (Common Name)	Pharmaceutical form	Strength	Anatomical Therapeutical Chemical (ATC) Code	Comments/Complementary information
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

Note: The number of entries is not binding.

Sammanfattning av promemorian Anpassningar av svensk lag med anledning av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 (Ds 2018:27)

Prop. 2018/19:106
Bilaga 3

Promemorian innehåller förslag till lagändringar som syftar till att anpassa svensk rätt till kommissionens delegerade förordning (EU) nr 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel. Utöver de lagförslag som syftar till sådan anpassning av svensk rätt lämnas även förslag till vissa följdändringar i lagar samt i lagar om ändring i vissa lagar. Lagförslagen avser lagen (2009:366) om handel med läkemedel, läkemedelslagen (2015:315) och lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.

Anpassningarna innebär bl.a. nationella bestämmelser som motsvarar materiella bestämmelser i EU-förordningen tas bort. För att säkerställa EU-förordningens verkan utökas Läkemedelsverkets tillsynsansvar och kommuners ansvar för kontroll. Av samma skäl införs bestämmelser som innebär att tillstånd till tillverkning, tillstånd till partihandel och tillstånd till detaljhandel med läkemedel till konsument ska kunna återkallas om tillståndshavaren i väsentlig grad åsidosätter krav som följer av EU-förordningen. Rätten för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter föreslås också ändras.

Bestämmelserna om säkerhetsdetaljer i direktiv 2001/83/EU och bestämmelserna i förordning (EU) 2016/161 bedöms inte kräva någon annan anpassning av svensk lag än de lagförslag som lämnas i promemorian.

EU-förordningen ska tillämpas från och med den 9 februari 2019. Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 januari 2019. Ett av förslagen om ändring i lagen om ändring i lagen om handel med läkemedel träder i kraft den 1 juni 2020 och lagen om ändring i lagen om ändring i läkemedelslagen träder i kraft den dag som regeringen bestämmer.

Promemorians lagförslag

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

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2009:366) om handel med läkemedel

dels att 3 kap. 3 a § ska upphöra att gälla,

dels att 1 kap. 5 §, 3 kap. 5 §, 4 kap. 2 §, 7 kap. 1 och 3 §§ samt 8 kap. 3–4 §§, ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

5 §¹

Bestämmelser om information, marknadsföring, förordnande och utlämnande av läkemedel finns i läkemedelslagen (2015:315).

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

Bestämmelser om narkotiska läkemedel finns, förutom i denna lag, även i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika.

Bestämmelser om

1. information, marknadsföring, förordnande och utlämnande av läkemedel finns i läkemedelslagen (2015:315),

2. identifiering och äkthetsprövning av läkemedel genom kontroller av säkerhetsdetaljer finns i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

3. narkotiska läkemedel finns, förutom i denna lag, även i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika.

3 kap.

5 §

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om

1. skyldighet för den som innehar tillstånd enligt 1 § att kontrollera och avaktivera säkerhetsdetaljer på läkemedel om det behövs av försvars- eller beredskapsskäl och det är förenligt med artiklarna 23 och

1. utformning av sådana lokaler som avses i 3 § 1,
2. vilken dokumentation som krävs enligt 3 § 3,
3. vilken kompetens och erfarenhet som den sakkunnige enligt 3 § 4 ska ha,
4. egenkontroll enligt 3 § 5, och
5. inom vilken tid leverans enligt 3 § 6 ska ske.

26.3 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161,

2. utformning av sådana lokaler som avses i 3 § 1,
3. vilken dokumentation som krävs enligt 3 § 3,
4. vilken kompetens och erfarenhet som den sakkunnige enligt 3 § 4 ska ha, och
5. egenkontroll enligt 3 § 5,
6. inom vilken tid leverans enligt 3 § 6 ska ske.

4 kap.

2 §²

Den som bedriver detaljhandel enligt 1 § ska

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

2. kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar.

Den som bedriver detaljhandel enligt 1 § ska till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln.

7 kap.

1 §

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av denna lag och av de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen.

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av föreskrifterna i denna lag och i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 samt av föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen.

3 §

Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag eller föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att sådana föreskrifter och villkor som anges i 1 § ska efterlevas.

Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

² Senaste lydelse 2015:332.

8 kap.

3 §

Ett tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument enligt 2 kap. 1 § får återkallas om

1. kraven på lämplighet i 2 kap. 4 § inte är uppfyllda,
2. tillståndshavaren inte uppfyller de krav som föreskrivs i 2 kap. 6 §,
3. förhållandena är sådana att tillstånd inte skulle ha beviljats på grund av bestämmelserna i 2 kap. 5 § om förbud mot att bevilja tillstånd, *eller*
4. tillståndshavaren inte anmäler väsentliga förändringar av verksamheten enligt 2 kap. 10 §.

3. förhållandena är sådana att tillstånd inte skulle ha beviljats på grund av bestämmelserna i 2 kap. 5 § om förbud mot att bevilja tillstånd,

4. tillståndshavaren inte anmäler väsentliga förändringar av verksamheten enligt 2 kap. 10 §, *eller*

5. *tillståndshavaren i väsentlig grad åsidosätter krav som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.*

4 §

Ett tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 § får återkallas om tillståndshavaren *inte*

1. uppfyller de krav som föreskrivs i 3 kap. 3 §, *eller*
2. anmäler väsentliga förändringar av verksamheten enligt 3 kap. 4 §.

Ett tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 § får återkallas om tillståndshavaren

1. *inte* uppfyller de krav som föreskrivs i 3 kap. 3 §,

2. *inte* anmäler väsentliga förändringar av verksamheten enligt 3 kap. 4 §, *eller*

3. *i väsentlig grad åsidosätter krav som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.*

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2019.

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

Prop. 2018/19:106
Bilaga 4

Härigenom föreskrivs att 3 §, 16–17 §§ och 19–21 §§ lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 §

Bestämmelser om öppenvårdsapotekens detaljhandel finns i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Bestämmelser identifiering och äkthetsprövning av läkemedel genom kontroller av säkerhetsdetaljer finns i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

16 §¹

Den som bedriver detaljhandel ska

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

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

3. tillhandahålla läkemedlen på lämpligt sätt,

3. tillhandahålla läkemedlen på lämpligt sätt, *och*

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

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

5. kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) på de läkemedel som verksamhetsutövaren hanterar.

17 §

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av denna lag och av *de* föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av *föreskrifterna* i denna lag och *i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 samt* av föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

19 §

Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som

Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som

¹ Senaste lydelse 2015:333.

behövs för att *denna lag eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen* ska efterlevas.

Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

20 §

Den kommun där detaljhandeln bedrivs ska kontrollera efterlevnaden av denna lag och av *de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen*.

Den kommun där detaljhandeln bedrivs ska kontrollera efterlevnaden av *föreskrifterna i denna lag och i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 samt av föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen*.

21 §

Kommunen har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för kontrollen.

För att utföra sina uppgifter har kommunen rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med detaljhandeln och hanteringen i övrigt av läkemedel. Kommunen har inte med stöd av denna lag rätt till tillträde till bostäder.

Kommunen ska till Läkemedelsverket rapportera brister i efterlevnaden av *denna lag och av de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen*.

Kommunen ska till Läkemedelsverket rapportera brister i efterlevnaden av *sådana föreskrifter som anges i 20 §*.

Denna lag träder i kraft 1 januari 2019.

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

Prop. 2018/19:106
Bilaga 4

Härigenom föreskrivs i fråga om läkemedelslagen (2015)

dels att 3 kap. 2–5 §§, 4 kap. 1 §, 8 kap. 3 §, 11 kap. 2 §, 14 kap. 1 § och 18 kap. 3 § ska ha följande lydelse,

dels att det i 3 kap. ska införas en ny paragraf, 8 §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 kap.

2 §¹

I fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande för försäljning prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, gäller inte bestämmelserna i 4 kap. 2 och 6–9 §§ och 11–21 §§, 5 kap. 1 § första stycket 1 och 2 samt andra stycket, 6 kap. samt 18 kap. 3 § 2–4.

I fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande för försäljning prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, gäller inte bestämmelserna i 4 kap. 2 och 6–9 §§ och 11–21 §§, 5 kap. 1 § första stycket 1 och 2 samt andra stycket, 6 kap. samt 18 kap. 3 § 1–2.

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

3 §

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

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

– 3 kap. 4 §, om traditionella växtbaserade humanläkemedel,

– 4 kap. 1 §, om krav på läkemedel,

– 4 kap. 2 § första, tredje och fjärde styckena, om godkännande för försäljning av läkemedel,

– 4 kap. 5 §, om registrering för försäljning av traditionella växtbaserade humanläkemedel,

– 4 kap. 6 § andra stycket, om erkännande av traditionella växtbaserade humanläkemedel,

– 4 kap. 7 § andra stycket, om vissa immunologiska läkemedel,

¹ Senaste lydelse 2018:485.

- 4 kap. 12–16 §§, om vissa frågor gällande godkännande för försäljning av läkemedel och uppgiftsskydd,
- 4 kap. 18 § första stycket 2 och 19 §, om informationsskyldighet,
- 4 kap. 20–22 §§, om klassificering, uppgiftsskydd och utbytbarhet,
- 6 kap. 1–4 och 8 §§, om säkerhetsövervakning och kontroll,
- 7 kap., om klinisk läkemedelsprövning,
- 12 kap. 1 § första och tredje styckena, om förbud mot marknadsföring,
- 12 kap. 3 §, om informationsfunktion,
- 13 kap. 1 § första stycket, om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, och
- 18 kap. 2 §, 3 § 1 och 4, med bemyndiganden.
- 18 kap. 2 §, 3 § 2, med bemyndiganden.

4 §

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

- 3 kap. 2 §, om läkemedel för vilka ansökan om godkännande för försäljning prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004,
- 3 kap. 3 §, om homeopatiska läkemedel,
- 4 kap. 2 § andra–fjärde styckena, om godkännande för försäljning av läkemedel,
- 4 kap. 4 §, om registrering för försäljning av homeopatiska läkemedel,
- 4 kap. 7 §, om erkännande av godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel,
- 4 kap. 13–15 §§, om rätt att åberopa dokumentation och om uppgiftsskydd,
- 4 kap. 18 § första stycket, om informationsskyldighet,
- 4 kap. 22 §, om utbytbarhet,
- 6 kap. 6 och 7 §§, om tillstånd till icke-interventionsstudie avseende säkerhet,
- 7 kap., om klinisk läkemedelsprövning,
- 9 kap. 4 §, om införsel,
- 12 kap. 1 § första och tredje styckena, om förbud mot marknadsföring, och
- 18 kap. 1 och 2 §§ samt 3 § 4, med bemyndiganden.
- 18 kap. 1 och 2 §§ samt 3 § 2, med bemyndiganden.

5 §

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

- 2 kap. 1 §, om uttryck i lagen,
- 4 kap. 1 och 3 §§, om krav på läkemedel,
- 8 kap. 1 och 2 §§, om tillverkning,
- 10 kap. 1 § första och tredje styckena, om försiktighetskrav,
- 11 kap. 1 § första stycket 11 och 2 § första stycket, om tidsfrister för beslut samt återkallelse av tillstånd,
- 12 kap. 1 §, om förbud mot marknadsföring,

- 13 kap. 1 § första stycket, om förordnande och utlämnande av läkemedel,
- 14 kap., om tillsyn,
- 15 kap. 1, 3 och 4 §§, om avgifter,
- 16 kap. 1, 2 och 4 §§, om straff och förverkande,
- 17 kap., om överklagande, och
- 18 kap. 3 § 1, 4 § och 8 § 2 – 18 kap. 4 § och 8 § 2 samt 10–
samt 10–12 §§, med bemyndiganden. 12 §§, med bemyndiganden.

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

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

8 §

Bestämmelser om identifiering och äkthetsprövning av läkemedel genom kontroller av säkerhetsdetaljer finns i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

4 kap.

1 §²

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

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

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

² Senaste lydelse 2015:316.

8 kap.
3 §³

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

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

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

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

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

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

5. se till att hjälpämnena är lämpliga för användning i läkemedel, tillämpa god tillverknings-sed för hjälpämnena och dokumentera åtgärderna, *och*

5. se till att hjälpämnena är lämpliga för användning i läkemedel, tillämpa god tillverknings-sed för hjälpämnena och dokumentera åtgärderna.

6. kontrollera säkerhetsdetaljer på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar.

11 kap.
2 §

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

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

Ett tillstånd enligt 8 kap. 2 § får även återkallas om tillståndshavaren i väsentlig grad åsidosätter krav som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

14 kap.
1 §

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av

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

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

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

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

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

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

5. *kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.*

18 kap.
3 §⁴

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. *att kravet på säkerhetsdetaljer i 4 kap. 1 § andra stycket även ska gälla för vissa receptfria humanläkemedel,*

2. undantag från kraven på fullständig deklaration, tydlig märkning och säkerhetsdetaljer i 4 kap. 1 § andra stycket,

3. kontroll av säkerhetsdetaljer som avses i 4 kap. 1 § andra stycket,

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

5. ansökan, beredning, godkännande eller registrering som avses i 4 kap. 9 §,

1. undantag från kraven på fullständig deklaration och tydlig märkning,

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

3. ansökan, beredning, godkännande eller registrering som avses i 4 kap. 9 §,

⁴ Senaste lydelse 2018:485.

Prop. 2018/19:106
Bilaga 4

6. tillstånd i sådana särskilda fall
som avses i 4 kap. 10 §, och
7. förutsättningar för utbytbarhet
av läkemedel.

4. tillstånd i sådana särskilda fall
som avses i 4 kap. 10 §, och
5. förutsättningar för utbytbarhet
av läkemedel.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2019.

Förslag till lag om ändring i lagen (2018:000) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

Prop. 2018/19:106
Bilaga 4

Härigenom föreskrivs att 2 kap. 6 § lagen om ändring i lagen (2018:000) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska ha följande lydelse.

*Lydelse enligt lagförslag 2.3 i prop. Föreslagen lydelse
2017/18:157*

2 kap.

6 §¹

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

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

2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål och säkerställa att de delar av lokalerna där information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård lämnas är utformade så att konsumentens integritet skyddas,

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

4. ha en läkemedelsansvarig för apoteket som ska ha det inflytande över verksamheten som krävs för att han eller hon ska kunna fullgöra sina uppgifter,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

¹ Senaste lydelse prop.2017/18:157, lagförslag 2.2.

Prop. 2018/19:106
Bilaga 4

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

14. kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar.

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

Förslag till lag om ändring i lagen (2018:000) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

Prop. 2018/19:106
Bilaga 4

Härigenom föreskrivs att 2 kap. 6 § lagen om ändring i lagen (2018:000) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska ha följande lydelse.

*Lydelse enligt lagförslag 2.4 i prop. Föreslagen lydelse
2017/18:223*

2 kap.

6 §¹

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

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

2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål och säkerställa att de delar av lokalerna där information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård lämnas är utformade så att konsumentens integritet skyddas,

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

4. ha en läkemedelsansvarig för apoteket som ska ha det inflytande över verksamheten som krävs för att han eller hon ska kunna fullgöra sina uppgifter,

5. vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 3 kap. 8 § lagen (2018:000) om nationell läkemedelslista till E-hälsomyndigheten,

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

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

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

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

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

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

¹ Senaste lydelse lagförslag 1.4 denna promemoria.

Prop. 2018/19:106
Bilaga 4

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

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

14. kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar.

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

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

Förslag till lag om ändring i lagen (2018:000) om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

Prop. 2018/19:106
Bilaga 4

Härigenom föreskrivs att 11 kap. 2 § och 14 kap. 1 § lagen (2018:000) om ändring i läkemedelslagen (2015:315) ska ha följande lydelse.

*Lydelse enligt lagförslag 2.1 i prop. Föreslagen lydelse
2017/18:196.*

11 kap.

2 §

Ett tillstånd enligt 4 kap. 10 §, 7 kap. 10 §, 8 kap. 2 §, 9 kap. 1 § första stycket eller ett sådant tillstånd som meddelats i enlighet med artikel 61 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som var uppfyllda när tillståndet meddelades inte längre är uppfyllda eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte har följts.

Ett tillstånd enligt 8 kap. 2 § får även återkallas om tillståndshavaren i väsentlig grad åsidosätter krav som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

14 kap.

1 §

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av

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

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

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

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

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

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

6. kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161, och

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

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

Förteckning över remissinstanserna

Remissvar har lämnats av Apotekarsocieteten, Datainspektionen, Domstolsverket, E-hälsomyndigheten, e-verifikation i Sverige (e-VIS), Folkhälsomyndigheten, Försvarsmakten, Försäkringskassan, Förvaltningsrätten i Stockholm, Förvaltningsrätten i Uppsala, Gotlands kommun, Göteborgs kommun, Hallands läns landsting, Huddinge kommun, Inspektionen för vård och omsorg (IVO), Jönköpings läns landsting, Kalmar kommun, Kalmar läns landsting, Kammarrätten i Stockholm, Kemikalieinspektionen, Kommerskollegium, Konkurrensverket, Linköpings kommun, Livsmedelsverket, Läkemedelshandlarna, Läkemedelsindustriföreningen (LIF), Läkemedelsverket, Malmö kommun, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB), Naturvårdsverket, Norrbottens läns landsting, Norrköpings kommun, Patent- och registreringsverket, Polismyndigheten, Regelrådet, Ronneby kommun, Socialstyrelsen, Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA), Stockholms läns landsting, Svensk dagligvaruhandel, Svensk handel, Sveriges advokatsamfund, Sveriges Apoteksförening, Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), Sveriges Tandläkarförbund, Södermanlands läns landsting, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), Uppsala kommun, Uppsala läns landsting, Vårdföretagarna, Värmlands läns landsting, Västernorrlands läns landsting, Västerås kommun, Västmanlands läns landsting, Västra Götalands läns landsting, Örebro läns landsting.

Apotek Produktion & Laboratorier AB, Apoteket AB, Apoteket Hjärtat, Apotekstjänst, Bengtsfors kommun, Blekinge läns landsting, Dalarnas läns landsting, Eksjö kommun, Fagersta kommun, Filipstad kommun, Föreningen för Generiska läkemedel och biosimilarer (FGL), Gällivare kommun, Gävleborgs läns landsting, Halmstads kommun, Hjo kommun, Jokkmokk kommun, Jämtlands läns landsting, Kronans Droghandel Apotek AB, Kronobergs läns landsting, Läkemedelsdistributörsföreningen, Läkemedelsförsäkringen, Motala kommun, Munkfors kommun, Norrtälje kommun, Näringslivets Regelnämnd, Oriola, Praktikertjänst AB, Rättvik kommun, Skåne läns landsting, Staffanstorps kommun, Stiftelsen Nätverk för läkemedelsepidemiologi (NEPI), Stockholms kommun, SwedenBIO, Svenska privatläkarföreningen, Svenskt Näringsliv, Sveriges Farmaceuter, Sveriges Läkarförbund, Sveriges oberoende apoteksaktörers förening (SOAF), Sveriges Veterinärförbund, Sävsjö kommun, Tamro, Torsby kommun, Tyresö kommun, Unionen, Verket för innovationssystem (VINNOVA), Vimmerby kommun, Vingåkers kommun, Vårdförbundet, Västerbottens läns landsting, Östergötlands läns landsting har inte svarat på remissen.

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

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2009:366) om handel med läkemedel¹

dels att 3 kap. 3 a § ska upphöra att gälla,

dels att nuvarande 3 kap. 3 b och 3 c §§ ska betecknas 3 kap. 3 a och 3 b §§,

dels att 1 kap. 5 §, 2 kap. 6 §, 3 kap. 3, den nya 3 a och 5 §§, 4 kap. 2 § och 7 kap. 1 och 3 §§ ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

5 §²

Bestämmelser om information, marknadsföring, förordnande och utlämnande av läkemedel finns i läkemedelslagen (2015:315).

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

Bestämmelser om narkotiska läkemedel finns, förutom i denna lag, även i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika.

Bestämmelser om

1. information, marknadsföring, förordnande och utlämnande av läkemedel finns i läkemedelslagen (2015:315),

2. *säkerhetsdetaljer finns i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel,*

3. detaljhandel med vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek *finns* i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel, *och*

4. narkotiska läkemedel finns, förutom i denna lag, även i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika.

¹ Senaste lydelse av 3 kap. 3 a § 2015:329 (jfr 2016:133) 3 kap. 3 c § 2013:519.

² Senaste lydelse 2016:529.

2 kap.
6 §³

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

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

2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål och säkerställa att de delar av lokalerna där information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård lämnas är utformade så att konsumentens integritet skyddas,

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

4. ha en läkemedelsansvarig för apoteket som ska ha det inflytande över verksamheten som krävs för att han eller hon ska kunna fullgöra sina uppgifter,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

14. *kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar.*

14. *uppfylla de krav som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.*

³ Senaste lydelse 2018:1107.

3 kap. 3 §⁴

- Den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 1 § ska
1. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,
 2. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över partihandeln,
 3. dokumentera hanteringen av läkemedlen på sådant sätt att de kan spåras,
 4. till sitt förfogande ha en sakkunnig som ska se till att kraven på läkemedlens säkerhet och kvalitet är uppfyllda,
 5. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över partihandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,
 6. till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet så snart det kan ske,
 7. distribuera endast läkemedel som får säljas enligt 5 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) eller utgör provningsläkemedel enligt 2 kap. 1 § samma lag,
 8. anskaffa läkemedel endast från den som får bedriva partihandel med läkemedel och som bedriver sådan handel i enlighet med god distributionssed,
 9. anskaffa läkemedel från den som förmedlar humanläkemedel endast om förmedlingen sker i enlighet med 3 a kap.,
 10. leverera läkemedel endast till den som har tillstånd till partihandel eller detaljhandel med läkemedel eller har anmält detaljhandel med vissa receptfria läkemedel,
 11. omedelbart underrätta Läkemedelsverket och i förekommande fall innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet vid mottagande av eller erbjudande om humanläkemedel som tillståndshavaren bedömer är eller kan vara förfalskade,
 12. från öppenvårdsapoteken ta emot läkemedel i retur enligt 3 b kap., *och*
 12. från öppenvårdsapoteken ta emot läkemedel i retur enligt 3 b kap.,
13 uppfylla de krav som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161, och
 13. även i övrigt följa god distributionssed.
 14. även i övrigt följa god distributionssed.

3 b §

Vad som anges i 3 § 2, 7 och 10 gäller inte vid partihandel med humanläkemedel till en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Vad som anges i 3 § 8 *och* 3 a § gäller inte när ett humanläkemedel tas emot direkt, utan att

3 a §⁵

Vad som anges i 3 § 2, 7 och 10 gäller inte vid partihandel med humanläkemedel till en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Vad som anges i 3 § 8 gäller inte när ett humanläkemedel tas emot direkt, utan att importeras,

⁴ Senaste lydelse 2018:1106.

⁵ Senaste lydelse av tidigare 3 b § 2013:39 (jfr 2016:133).

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 Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller när ett veterinärmedicinskt läkemedel tas emot direkt, utan att importeras, från samma område.

5 §

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om

1. utformning av sådana lokaler som avses i 3 § 1,
2. vilken dokumentation som krävs enligt 3 § 3,
3. vilken kompetens och erfarenhet som den sakkunnige enligt 3 § 4 ska ha,
4. egenkontroll enligt 3 § 5, *och*
5. inom vilken tid leverans enligt 3 § 6 ska ske.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

4. egenkontroll enligt 3 § 5,
5. inom vilken tid leverans enligt 3 § 6 ska ske, *och*
6. *säkerhetsdetaljer enligt artiklarna 23 och 26.3 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.*

4 kap.

2 §⁶

Den som bedriver detaljhandel enligt 1 § ska

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

2. *kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar.*

Den som bedriver detaljhandel enligt 1 § ska till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln.

7 kap.

1 §

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av denna lag och av de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen.

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av denna lag, *kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161* och av de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen.

3 §

Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag *eller* föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas.

Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag, *kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161* och föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas.

Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

Denna lag träder i kraft den 1 augusti 2019.

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

Härigenom föreskrivs att 3, 16, 17 och 19–21 §§ lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 §

Bestämmelser om öppenvårdsapotekens detaljhandel finns i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Bestämmelser om säkerhetsdetaljer finns i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel.

16 §¹

Den som bedriver detaljhandel ska

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

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

3. tillhandahålla läkemedlen på lämpligt sätt,

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

5. kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) på de läkemedel som verksamhetsutövaren hanterar.

3. tillhandahålla läkemedlen på lämpligt sätt, och

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

17 §

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av denna lag och av de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av denna lag, kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 och av de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

19 §

Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas.

Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag, *kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161* och föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas.

Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

20 §

Den kommun där detaljhandeln bedrivs ska kontrollera efterlevnaden av denna lag och av de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

Den kommun där detaljhandeln bedrivs ska kontrollera efterlevnaden av denna lag, *kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161* och av de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

21 §

Kommunen har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för kontrollen.

För att utföra sina uppgifter har kommunen rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med detaljhandeln och hanteringen i övrigt av läkemedel. Kommunen har inte med stöd av denna lag rätt till tillträde till bostäder.

Kommunen ska till Läkemedelsverket rapportera brister i efterlevnaden av denna lag och av de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

Kommunen ska till Läkemedelsverket rapportera brister i efterlevnaden av denna lag, *kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161* och av de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

Denna lag träder i kraft 1 augusti 2019.

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

Härigenom föreskrivs i fråga om läkemedelslagen (2015:315) dels att 3 kap. 2–5 §§, 4 kap. 1 §, 8 kap. 3 §, 11 kap. 2 §, 14 kap. 1 § och 18 kap. 3 § ska ha följande lydelse, dels att det ska införas en ny paragraf, 3 kap. 8 §, och närmast före 3 kap. 8 § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 kap.

2 §¹

I fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande för försäljning prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, gäller inte bestämmelserna i 4 kap. 2 och 6–9 §§ och 11–21 §§, 5 kap. 1 § första stycket 1 och 2 samt andra stycket, 6 kap. samt 18 kap. 3 § 2–4.

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

I fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande för försäljning prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, gäller inte bestämmelserna i 4 kap. 2 och 6–9 §§ och 11–21 §§, 5 kap. 1 § första stycket 1 och 2 samt andra stycket, 6 kap. samt 18 kap. 3 § 1 och 2.

3 §

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

- 3 kap. 2 §, om läkemedel för vilka ansökan om godkännande för försäljning prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004,
- 3 kap. 4 §, om traditionella växtbaserade humanläkemedel,
- 4 kap. 1 §, om krav på läkemedel,
- 4 kap. 2 § första, tredje och fjärde styckena, om godkännande för försäljning av läkemedel,
- 4 kap. 5 §, om registrering för försäljning av traditionella växtbaserade humanläkemedel,
- 4 kap. 6 § andra stycket, om erkännande av traditionella växtbaserade humanläkemedel,
- 4 kap. 7 § andra stycket, om vissa immunologiska läkemedel,

- 4 kap. 12–16 §§, om vissa frågor gällande godkännande för försäljning av läkemedel och uppgiftsskydd,
- 4 kap. 18 § första stycket 2 och 19 §, om informationsskyldighet,
- 4 kap. 20–22 §§, om klassificering, uppgiftsskydd och utbytbarhet,
- 6 kap. 1–4 och 8 §§, om säkerhetsövervakning och kontroll,
- 7 kap., om klinisk läkemedelsprövning,
- 12 kap. 1 § första och tredje styckena, om förbud mot marknadsföring,
- 12 kap. 3 §, om informationsfunktion,
- 13 kap. 1 § första stycket, om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, och
- 18 kap. 2 §, 3 § 1 och 4, med bemyndiganden. – 18 kap. 2 § och 3 § 2, med bemyndiganden.

4 §

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

- 3 kap. 2 §, om läkemedel för vilka ansökan om godkännande för försäljning prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004,
- 3 kap. 3 §, om homeopatiska läkemedel,
- 4 kap. 2 § andra–fjärde styckena, om godkännande för försäljning av läkemedel,
- 4 kap. 4 §, om registrering för försäljning av homeopatiska läkemedel,
- 4 kap. 7 §, om erkännande av godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel,
- 4 kap. 13–15 §§, om rätt att åberopa dokumentation och om uppgiftsskydd,
- 4 kap. 18 § första stycket, om informationsskyldighet,
- 4 kap. 22 §, om utbytbarhet,
- 6 kap. 6 och 7 §§, om tillstånd till icke-interventionsstudie avseende säkerhet,
- 7 kap., om klinisk läkemedelsprövning,
- 9 kap. 4 §, om införsel,
- 12 kap. 1 § första och tredje styckena, om förbud mot marknadsföring, och
- 18 kap. 1 och 2 §§ samt 3 § 4, med bemyndiganden. – 18 kap. 1 och 2 §§ samt 3 § 2, med bemyndiganden.

5 §

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

- 2 kap. 1 §, om uttryck i lagen,
- 4 kap. 1 och 3 §§, om krav på läkemedel,
- 8 kap. 1 och 2 §§, om tillverkning,
- 10 kap. 1 § första och tredje styckena, om försiktighetskrav,
- 11 kap. 1 § första stycket 11 och 2 § första stycket, om tidsfrister för beslut samt återkallelse av tillstånd,
- 12 kap. 1 §, om förbud mot marknadsföring,
- 13 kap. 1 § första stycket, om förordnande och utlämnande av läkemedel,
- 14 kap., om tillsyn,

Prop. 2018/19:106
Bilaga 6

- 15 kap. 1, 3 och 4 §§, om avgifter,
- 16 kap. 1, 2 och 4 §§, om straff och förverkande,
- 17 kap., om överklagande, och
- 18 kap. 3 § 1, 4 § och 8 § 2 – 18 kap. 4 § och 8 § 2 samt 10–12 §§, med bemyndiganden. – 12 §§, med bemyndiganden.

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

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

Säkerhetsdetaljer

8 §

Bestämmelser om säkerhetsdetaljer finns i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel.

4 kap.

1 §²

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

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

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

² Senaste lydelse 2015:316 (jfr 2016:132).

8 kap. 3 §³

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

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

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

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

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

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

5. se till att hjälpämnena är lämpliga för användning i läkemedel, tillämpa god tillverknings- och dokumentations- och dokumentera åtgärder, *och*

5. se till att hjälpämnena är lämpliga för användning i läkemedel, tillämpa god tillverknings- och dokumentations- och dokumentera åtgärder.

6. kontrollera säkerhetsdetaljer på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar.

11 kap. 2 §

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

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

Ett tillstånd enligt 8 kap. 2 § får även återkallas om tillståndshavaren åsidosätter de krav som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

³ Senaste lydelse 2015:316 (jfr 2016:132).

14 kap.

1 §

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av

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

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

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

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

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

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

5. *kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.*

18 kap.

3 §⁴

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. *att kravet på säkerhetsdetaljer i 4 kap. 1 § andra stycket även ska gälla för vissa receptfria humanläkemedel,*

2. undantag från kraven på fullständig deklaration, tydlig märkning och säkerhetsdetaljer i 4 kap. 1 § andra stycket,

3. *kontroll av säkerhetsdetaljer som avses i 4 kap. 1 § andra stycket,*

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

5. ansökan, beredning, godkännande eller registrering som avses i 4 kap. 9 §,

1. undantag från kraven på fullständig deklaration *och* tydlig märkning,

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

3. ansökan, beredning, godkännande eller registrering som avses i 4 kap. 9 §,

6. tillstånd i sådana särskilda fall
som avses i 4 kap. 10 §, och
7. förutsättningar för utbytbarhet
av läkemedel.

4. tillstånd i sådana särskilda fall
som avses i 4 kap. 10 §, och
5. förutsättningar för utbytbarhet
av läkemedel.

Prop. 2018/19:106
Bilaga 6

Denna lag träder i kraft den 1 augusti 2019.

Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1215) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

Härigenom föreskrivs att 2 kap. 6 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel i stället för lydelsen enligt lagen (2018:1215) om ändring i den lagen ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt SFS 2018:1215

Föreslagen lydelse

2 kap.

6 §

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

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

2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål och säkerställa att de delar av lokalerna där information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård lämnas är utformade så att konsumentens integritet skyddas,

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

4. ha en läkemedelsansvarig för apoteket som ska ha det inflytande över verksamheten som krävs för att han eller hon ska kunna fullgöra sina uppgifter,

5. vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 3 kap. 8 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista till E-hälsomyndigheten,

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

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

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

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

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

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

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

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

14. kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar.

14. uppfylla de krav som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

Prop. 2018/19:106
Bilaga 6

Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1272) om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

Härigenom föreskrivs att 11 kap. 2 § och 14 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) i stället för lydelsen enligt lagen (2018:1272) om ändring i den lagen ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt SFS 2018:1272

Föreslagen lydelse

11 kap.

2 §

Ett tillstånd enligt 4 kap. 10 §, 7 kap. 10 §, 8 kap. 2 §, 9 kap. 1 § första stycket eller ett sådant tillstånd som meddelats i enlighet med artikel 61 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som var uppfyllda när tillståndet meddelades inte längre är uppfyllda eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte har följts.

Ett tillstånd enligt 8 kap. 2 § får även återkallas om tillståndshavaren åsidosätter de krav som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

14 kap.

1 §

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av

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

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

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

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

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

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

6. kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161, och

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

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

Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1275) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

Prop. 2018/19:106
Bilaga 6

Härigenom föreskrivs att 3 kap. 3 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel i stället för lydelsen enligt lagen (2018:1275) om ändring i den lagen ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt SFS 2018:1275

Föreslagen lydelse

3 kap.

3 §

Den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 1 § ska

1. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,
2. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över partihandeln,
3. dokumentera hanteringen av läkemedlen på sådant sätt att de kan spåras,
4. till sitt förfogande ha en sakkunnig som ska se till att kraven på läkemedlens säkerhet och kvalitet är uppfyllda,
5. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över partihandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,
6. till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet så snart det kan ske,
7. distribuera endast läkemedel som får säljas enligt 5 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) eller som utgör prövningsläkemedel för människor, prövningsläkemedel för djur eller tilläggläkemedel,
8. anskaffa läkemedel endast från den som får bedriva partihandel med läkemedel och som bedriver sådan handel i enlighet med god distributionssed,
9. anskaffa läkemedel från den som förmedlar humanläkemedel endast om förmedlingen sker i enlighet med 3 a kap.,
10. leverera läkemedel endast till den som har tillstånd till partihandel eller detaljhandel med läkemedel eller har anmält detaljhandel med vissa receptfria läkemedel,
11. omedelbart underrätta Läkemedelsverket och i förekommande fall innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet vid mottagande av eller erbjudande om humanläkemedel som tillståndshavaren bedömer är eller kan vara förfalskade,
12. från öppenvårdsapoteken ta emot läkemedel i retur enligt 3 b kap., *och*
12. från öppenvårdsapoteken ta emot läkemedel i retur enligt 3 b kap.,
13. uppfylla de krav som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161, och
13. även i övrigt följa god distributionssed.
14. även i övrigt följa god distributionssed.

Lagrådets yttrande

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 2019-03-19

Närvarande: F.d. justitieråden Eskil Nord och Lena Moore samt justitierådet Dag Mattsson

Anpassningar av svensk lag med anledning av EU-förordningen om säkerhetsdetaljer på läkemedel

Enligt en lagrådsremiss den 7 mars 2019 har regeringen (Socialdepartementet) beslutat inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
2. lag om ändring i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel,
3. lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315),
4. lag om ändring i lagen (2018:1215) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
5. lag om ändring i lagen (2018:1272) om ändring i läkemedelslagen (2015:315),
6. lag om ändring i lagen (2018:1275) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Förslagen har inför Lagrådet föredragits av departementssekreteraren Sofia Aslamatzidou, biträdd av kanslirådet Mårten Kristiansen och departementssekreteraren Mia Gombor.

Förslagen föranleder följande yttrande av Lagrådet:

Förslaget till lag om ändring i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel

3 §

Bestämmelsen i det nya andra stycket, som upplyser om att bestämmelser om säkerhetsdetaljer finns i kommissionens delegerade förordning, saknar sakligt samband med innehållet i paragrafens första stycke. Lagrådet föreslår att bestämmelsen i stället placeras i en egen paragraf, 3 a §.

Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen

3 kap. 8 §

Paragrafen upplyser om att bestämmelser om säkerhetsdetaljer finns i kommissionens delegerade förordning. Eftersom säkerhetsdetaljerna endast avser humanläkemedel medan lagen även omfattar vissa veterinärmedicinska läkemedel och teknisk sprit (3 kap. 1 §) bör denna begränsning framgå av rubriken före paragrafen och lyda ”Säkerhetsdetaljer för humanläkemedel”.

11 kap. 2 §

Prop. 2018/19:106

Bilaga 7

Enligt det nya tredje stycket kan ett tillstånd enligt 8 kap. 2 § även återkallas om tillståndshavaren åsidosätter de krav som följer av kommissionens delegerade förordning.

Förutsättningarna för återkallelse i denna situation synes därmed vara andra än vad som enligt första stycket gäller vid återkallelse av tillstånd enligt 8 kap. 2 §. Enligt sista ledet i första stycket är det endast krav som är av särskild betydelse som kan leda till återkallelse samtidigt som det är tillräckligt att dessa krav inte följs. Om avsikten är att frågan om återkallelse av tillstånd med stöd av tredje stycket ska bedömas på samma sätt som vid återkallelse av tillstånd med stöd av första stycket (jfr författningskommentaren) bör ordalydelsen i tredje stycket ändras så att den knyter an till sista ledet i första stycket.

Förslaget till lag om ändring i lagen (2018:1272) om ändring i läkemedelslagen

11 kap. 2 §

Se Lagrådets synpunkter vid samma paragraf i lagförslag 3.

Övriga lagförslag

Lagrådet lämnar förslagen utan erinran.

Prop. 2018/19:106 **Socialdepartementet**

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 4 april 2019

Närvarande: statsminister Löfven, ordförande, och statsråden Lövin, Wallström, M Johansson, Baylan, Hallengren, Hultqvist, Andersson, Bolund, Damberg, Eriksson, Linde, Ekström, Eneroth, Dahlgren, Nilsson, Ernkrans, Lindhagen, Lind

Föredragande: statsrådet Hallengren

Regeringen beslutar proposition 2018/19:106 Anpassningar av svensk lag med anledning av EU-förordningen om säkerhetsdetaljer på läkemedel