

Ds 2013:51

En översyn av läkemedelslagen



REGERINGSKANSLIET

Socialdepartementet

En översyn av läkemedelslagen



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

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

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

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

Tryckt av Elanders Sverige AB
Stockholm 2013

ISBN 978-91-38-23992-6
ISSN 0284-6012

Innehåll

1	Författningsförslag	7
1.1	Förslag till läkemedelslag.....	7
	1 kap. Lagens syfte och innehåll.....	7
	2 kap. Vissa definitioner	8
	3 kap. Lagens tillämpningsområde.....	10
	4 kap. Homeopatiska läkemedel	12
	5 kap. Traditionella växtbaserade läkemedel	13
	6 kap. Läkemedel för avancerad terapi.....	15
	7 kap. Krav på och godkännande av läkemedel	16
	8 kap. Säkerhetsövervakning	26
	9 kap. Kliniska prövningar.....	30
	10 kap. Tillverkning	34
	11 kap. Import och annan införsel.....	37
	12 kap. Krav vid försäljning av läkemedel	39
	13 kap. Försiktighetskrav vid hantering i övrigt	39
	14 kap. Gemensamma bestämmelser om vissa tillstånd och viss handläggning	40
	15 kap. Information när ett läkemedel tillhandahålls en konsument.....	41
	16 kap. Marknadsföring av läkemedel.....	42
	17 kap. Förordnande och utlämnande	43
	18 kap. Tillsyn	44
	19 kap. Avgifter.....	46
	20 kap. Straffbestämmelser och förverkande	47
	21 kap. Överklagande	48

22 kap. Ytterligare föreskrifter.....	49
23 kap. Läkemedelskontrollen i krig.....	49
1.2 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (20XX:XX).....	53
1.3 Förslag till lag om ändring i patentlagen (1967:837)	64
1.4 Förslag till lag om ändring i patentlagen (1967:837)	68
1.5 Förslag till lag om ändring i strålskyddslagen (1988:220).....	71
1.6 Förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.....	72
1.7 Förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor	74
1.6 Förslag till lag om ändring i lagen (2006:496) om blodsäkerhet	75
1.8 Förslag till lag om ändring i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler	76
1.9 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel;.....	77
1.10 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel;.....	81
1.11 Förslag till lag om ändring i apoteksdatalagen (2009:367);.....	82
1.12 Förslag till lag om ändring i radio- och tv-lagen (2010:696).....	83
1.13 Förslag till lag om ändring i alkohollagen (2010:1622)	84

2	Uppdraget	85
3	Den EU-rättsliga regleringen.....	91
4	Läkemedelslagen (1992:85)	95
5	Handel med läkemedel och annan anknytande lagstiftning.....	103
6	Djurens hälso- och sjukvård.....	107
7	Överväganden och förslag.....	109
7.1	Behovet av ett moderniserat regelverk och en ny läkemedelslag.....	109
7.2	Bemyndiganden.....	112
7.3	Straff	116
7.4	Anpassningar till följd av delegerade akter om säkerhetsdetaljer.....	120
8	Konsekvenser	123
9	Författningskommentar	125
9.1	Läkemedelslag	125
	1 kap. Lagens syfte och innehåll.....	125
	2 kap. Vissa definitioner.....	127
	3 kap. Lagens tillämpningsområde	130
	4 kap. Homeopatiska läkemedel	132
	5 kap. Traditionella växtbaserade läkemedel	134
	6 kap. Läkemedel för avancerad terapi.....	136

7 kap. Krav på och godkännande av läkemedel	137
8 kap. Säkerhetsövervakning	150
9 kap. Kliniska prövningar	154
10 kap. Tillverkning	159
11 kap. Import och annan införsel	162
12 kap. Krav vid försäljning av läkemedel.....	165
13 kap. Försiktighetskrav vid hantering i övrigt	167
14 kap. Gemensamma bestämmelser om vissa tillstånd och viss handläggning	168
15 kap. Information när ett läkemedel tillhandahålls en konsument.....	170
16 kap. Marknadsföring av läkemedel.....	170
17 kap. Förordnande och utlämnande	172
18 kap. Tillsyn	174
19 kap. Avgifter	176
20 kap. Straffbestämmelser och förverkande	178
21 kap. Överklagande.....	179
22 kap. Ytterligare föreskrifter.....	180
23 kap. Läkemedelskontrollen i krig.....	180
Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser	180
9.2 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (20XX:XX)	183
Ikraftträdandebestämmelse	183
9.3 Övriga författningar.....	184
Bilaga 1	185
Bilaga 2 Jämförelsetabell: Läkemedelslagen (2000:000)/ Läkemedelslagen (1992:859)	187
Bilaga 3 Jämförelsetabell Läkemedelslagen (1992:859)/ Läkemedelslagen (2000:000)	191

1 Författningsförslag

1.1 Förslag till läkemedelslag

Härigenom förskrivs ¹ följande.

1 kap. Lagens syfte och innehåll

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

Lagen innehåller även bestämmelser om förordnande och utlämnande av teknisk sprit.

2 § I lagen finns bestämmelser om

- vissa definitioner (2 kap.),
- lagens tillämpningsområde (3 kap.),
- homeopatiska läkemedel (4 kap.),
- traditionella växtbaserade läkemedel (5 kap.),
- läkemedel för avancerad terapi (6 kap.)
- krav på och godkännande av läkemedel (7 kap.),
- säkerhetsövervakning (8 kap.),

¹ Se fotnot i bilaga 1.

- kliniska prövningar (9 kap.),
 - tillverkning (10 kap.),
 - import och annan införsel (11 kap.),
 - krav vid försäljning av läkemedel (12 kap.),
 - försiktighetskrav vid hantering i övrigt (13 kap.),
 - gemensamma bestämmelser om vissa tillstånd och viss handläggning (14 kap.),
 - information när ett läkemedel tillhandahålls en konsument (15 kap.),
 - marknadsföring av läkemedel (16 kap.),
 - förordnande och utlämnande (17 kap.),
 - tillsyn (18 kap.),
 - avgifter (19 kap.),
 - straffbestämmelser och förverkande (20 kap.),
 - överklagande (21 kap.),
 - ytterligare föreskrifter (22 kap.), och
 - läkemedelskontrollen i krig (23 kap.).
- Därutöver finns ikraftträdande- och övergångsbestämmelser.

2 kap. Vissa definitioner

1 § Med läkemedel avses i denna lag varje substans eller kombination av substanser oavsett ursprung

1. som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur, eller

2. som kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos.

2 § Med radioaktiva läkemedel avses läkemedel som avger joniserande strålning. Till radioaktiva läkemedel räknas inte slutna strålkällor.

3 § Med prövningsläkemedel avses en farmaceutisk beredning av en eller flera aktiva substanser eller placebo som prövas eller används som referens vid en klinisk läkemedelsprövning. Detta innefattar även produkter som

1. redan har godkänts för försäljning men som används eller bereds eller förpackas på annat sätt än det godkända,
2. används för en icke godkänd indikation, eller
3. används för att få ytterligare information om en redan godkänd användning.

4 § Med generiskt läkemedel avses läkemedel som har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och samma läkemedelsform som ett referensläkemedel och vars bioekvivalens med detta referensläkemedel har påvisats genom lämpliga biotillgänglighetsstudier. Olika salter, estrar, etrar, isomerer, blandningar av isomerer, komplex eller derivat av en aktiv substans ska anses vara samma aktiva substans, såvida de inte har avsevärt skilda egenskaper med avseende på säkerhet eller effekt. Olika läkemedelsformer som är avsedda att intas genom munnen och vars läkemedelssubstans omedelbart frisätts vid intaget ska anses vara samma läkemedelsform.

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

Med hjälpämne avses i denna lag varje beståndsdel i ett läkemedel som inte är den aktiva substansen eller förpackningsmaterialet.

6 § Med förfalskat läkemedel avses i denna lag varje humanläkemedel med en oriktig beteckning som avser dess

1. identitet, inbegripet förpackning och märkning, namn eller sammansättning av beståndsdelar, inbegripna hjälpämnen, och dessa beståndsdelars styrka,
2. ursprung, inbegripet tillverkare, tillverkningsland, ursprungsland, innehavare av godkännande för försäljning, eller
3. historia, inbegripet register och handlingar från använda distributionskanaler.

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

3 kap. Lagens tillämpningsområde

1 § Denna lag gäller endast läkemedel för människor (humanläkemedel) eller djur (veterinärmedicinska läkemedel), som är avsedda att släppas ut på marknaden i EES och som har tillverkats på industriell väg eller med hjälp av en industriell process. Som läkemedel för djur anses även förblandningar för inblandning i foder. Lagen gäller dock inte foder som innehåller läkemedel.

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

Vissa läkemedel för sällskapsdjur

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

Narkotika, dopningsmedel och vissa hälsofarliga varor

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

Produktsäkerhetslagen

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

Undantag för vissa läkemedel

5 § I fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet², gäller inte bestämmelserna i 7 kap. 2–17 §§, 8 kap. samt 12 kap. 1 § och 2 § första stycket.

I fråga om läkemedel för vilka godkännande för försäljning har beviljats enligt nämnda förordning, gäller inte heller bestämmelsen i 12 kap. 2 § andra stycket.

Utökad tillämpning på läkemedelsnära varor

6 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får, om det är påkallat från hälso- och sjukvårdssynpunkt,

² EUT L 136, 30.04.2004, s. 1 (Celex 32004R0726).

meddela föreskrifter om att lagen helt eller delvis ska gälla en vara eller varugrupp som inte är läkemedel men i fråga om egenskaper eller användning står nära läkemedel.

4 kap. Homeopatiska läkemedel

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

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

2 § Lagen gäller för homeopatiska läkemedel som registrerats enligt 1 §, dock med undantag för

– 3 kap. 5 §, om läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004³,

– 3 kap. 6 §, om tillämpning av lagen på en vara eller varugrupp som inte är läkemedel,

– 5 kap. 1 och 2 §§, om traditionella växtbaserade läkemedel,

– 7 kap. 1 §, om krav på läkemedel,

– 7 kap. 2 § första, tredje och fjärde styckena, om godkännande av läkemedel,

– 7 kap. 3 § andra stycket, om registrering av traditionella växtbaserade läkemedel,

³ EUT L 136, 30.04.2004, s. 1 (Celex 32004R0726).

- 7 kap. 4 § andra stycket, om vissa immunologiska läkemedel,
- 7 kap. 8–12 §§, om vissa frågor gällande godkännande av läkemedel, uppgiftsskydd,
- 7 kap. 14 § första stycket 2, om informationsskyldighet,
- 7 kap. 16–18 §§ och 8 kap. 1–5 §§, om klassificering, utbytbarhet och säkerhetsövervakning,
- 9 kap., om kliniska prövningar,
- 16 kap. 1 § första och tredje styckena, om förbud mot marknadsföring,
- 16 kap. 3 §, om informationsfunktion, och
- 17 kap. 1 §, om förordnande och utlämnande av läkemedel.

5 kap. Traditionella växtbaserade läkemedel

1 § Ett växtbaserat läkemedel som är avsett att tillföras människor och som inte uppfyller kraven för att godkännas som läkemedel eller att registreras enligt 4 kap. 1 § ska på ansökan registreras som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt bestämmelserna i denna lag, om följande förutsättningar är uppfyllda:

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

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

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

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

5. det finns tillräckliga uppgifter om läkemedlets traditionella användning och det är styrkt att medlet inte är skadligt när det används på angivet sätt och dess farmakologiska verkningar eller

effekter förefaller rimliga på grundval av långvarig användning och erfarenhet.

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

2 § Vad som i denna lag föreskrivs i fråga om läkemedel för vilka det ansökts om godkännande för försäljning eller som har godkänts för försäljning ska också gälla traditionella växtbaserade läkemedel som registreras enligt denna lag.

Följande bestämmelser ska dock gälla i fråga om sådana traditionella växtbaserade läkemedel:

- 3 kap. 2 §, om vissa läkemedel för sällskapsdjur,
- 3 kap. 5 §, om läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004,
- 3 kap. 6 §, om tillämpning av lagen på en vara eller varu-grupp som inte är läkemedel,
- 4 kap., om homeopatiska läkemedel,
- 7 kap. 2 § andra – fjärde styckena, om villkor för godkännande,
- 7 kap. 4 §, om ömsesidigt erkännande av godkännande för veterinärmedicinska läkemedel,
- 7 kap. 9–11 §§, om rätt att åberopa dokumentation och om uppgiftsskydd,
- 7 kap. 14 § första stycket, om informationsskyldighet,
- 7 kap. 18 §, om utbytbarhet,
- 8 kap. 7 och 8 §§, om tillstånd till icke-interventionsstudie avseende säkerhet,
- 9 kap., om kliniska prövningar,
- 11 kap. 4 §, om veterinärförsel, samt
- 16 kap. 1 § första och tredje styckena om förbud mot marknadsföring.

Om det är nödvändigt för bedömningen av ett traditionellt växtbaserat läkemedels säkerhet, får dock Läkemedelsverket

ålägga en sökande att till verket lämna in resultat av kliniska prövningar utförda i enlighet med bestämmelserna i denna lag.

6 kap. Läkemedel för avancerad terapi

1 § För ett läkemedel för avancerad terapi, såsom det definieras i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004⁴, som bereds i Sverige enligt ett icke-rutinmässigt förfarande och som är en specialanpassad produkt för en enskild patient i enlighet med en läkares förskrivning och som används här i landet på sjukhus ska följande bestämmelser gälla i tillämpliga delar:

- 2 kap. 1 §, om vad som avses med läkemedel,
- 7 kap. 1 §, om krav på läkemedel,
- 10 kap. 1, 2 och 4 §§, om tillverkning,
- 13 kap. 1 § första och tredje styckena, om hantering i övrigt,
- 14 kap. 1 § nionde strecksatsen och 2 § första stycket, om gemensamma bestämmelser om vissa tillstånd och viss handläggning,
- 16 kap. 1 §, om vissa förbud mot marknadsföring,
- 17 kap. 1 §, om förordnande och utlämnande,
- 18 kap., om tillsyn,
- 19 kap. 1, 3, 7 och 8 §§, om avgifter,
- 20 kap. 1, 2 och 4 §§, om straffbestämmelser,
- 21 kap., om överklagande,
- 22 kap., om ytterligare föreskrifter, och
- 23 kap., om läkemedelskontrollen i krig.

Vad som föreskrivs i 8 kap. 1 § i fråga om läkemedel som godkänts för försäljning ska också gälla för ett sådant läkemedel som avses i första stycket.

⁴ EUT L 324, 10.12.2007, s. 121 (Celex 32007R1394).

2 § De skyldigheter enligt 8 kap. 2 och 3 §§ som gäller för den som har fått ett läkemedel godkänt, ska gälla även för den som har tillstånd att tillverka ett sådant läkemedel som avses i 1 §. Den myndighet som regeringen bestämmer får i det enskilda fallet besluta om undantag från dessa skyldigheter.

3 § Om ett sådant läkemedel som avses i 1 § innehåller en medicinteknisk produkt enligt 2 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter, ska denna produkt uppfylla de väsentliga krav som avses i föreskrifter som har meddelats med stöd av 6 § samma lag.

4 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om krav på kvalitet och säkerhetsövervakning för ett sådant läkemedel som avses i 1 §.

7 kap. Krav på och godkännande av läkemedel

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

Ett läkemedel ska vara fullständigt deklarerat, ha godtagbar och särskiljande benämning samt vara försett med tydlig märkning. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag från kraven på fullständig deklaration och tydlig märkning.

Krav för godkännande, villkor och vissa samordningar

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

Godkännande av ett läkemedel och tillstånd till försäljning av läkemedel enligt 12 kap. 1 eller 2 § får förenas med särskilda vill-

kor. Sådana villkor ska omprövas årligen för att godkännandet ska fortsätta att gälla.

Har ett läkemedel godkänts i ett annat land i EES ska ansökan avvisas, om sökanden inte i ansökan begärt att ett erkännande enligt 3 eller 4 § ska meddelas.

Om en sökande vid tidpunkten för ansökan i Sverige har lämnat in en ansökan om godkännande i ett annat EES-land och slutligt beslut inte meddelats i det ärendet, ska ansökan i Sverige avvisas, om inte sökanden efter att ha beretts tillfälle till detta begärt att förfarande enligt 6 § ska tillämpas.

Erkännande av godkännande eller registrering av humanläkemedel i annat EES-land

3 § Godkännande eller registrering av ett humanläkemedel som har meddelats i ett annat EES-land ska på ansökan erkännas i Sverige, om det saknas anledning att anta att läkemedlet skulle kunna innebära en allvarlig folkhälsorisk.

I fråga om ett traditionellt växtbaserat läkemedel som avses i 5 kap. gäller vad som anges i första stycket endast om en gemenskapsmonografi har utarbetats över läkemedlet eller om det består av material eller beredningar som finns upptagna i en förteckning upprättad av Europeiska kommissionen.

Om Europeiska kommissionen meddelat beslut i enlighet med artikel 34.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, ska Läkemedelsverket vidta de åtgärder som följer av kommissionens avgörande. Motsvarande ska gälla i de fall kommissionen meddelat beslut i enlighet med artikel 35.2 i direktivet.

Erkännande av godkännande eller registrering av veterinärmedicinskt läkemedel i annat EES-land

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

Godkännande av ett immunologiskt läkemedel avsett för djur ska inte meddelas eller erkännas om

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

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

Om Europeiska kommissionen meddelat beslut i enlighet med artikel 38.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG ska Läkemedelsverket vidta de åtgärder som följer av kommissionens avgörande. Motsvarande ska gälla i de fall kommissionen meddelat beslut i enlighet med artikel 39.2 eller 40.1 i direktivet.

Innebörden av ett erkännande och bemyndigande om ytterligare föreskrifter

5 § När ett erkännande har beslutats enligt 3 eller 4 § betraktas läkemedlet som godkänt i Sverige. Har ett homeopatiskt eller ett traditionellt växtbaserat läkemedel som avses i 4 eller 5 kap. registrerats i ett annat EES-land och har registreringen erkänts i Sverige betraktas läkemedlet som registrerat i Sverige. De skyldigheter som gäller för en innehavare av ett godkännande

eller en registrering enligt denna lag eller föreskrifter som meddelats med stöd av lagen ska också gälla för den som innehar ett erkännande.

Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om erkännande av ett godkännande eller en registrering som meddelats i ett annat EES-land.

Det decentraliserade förfarandet

6 § Om ett läkemedel inte är godkänt i något EES-land och ansökan om godkännande med begäran om tillämpning av det decentraliserade förfarande som regleras i denna paragraf lämnats in i fler än ett av länderna, ska Läkemedelsverket, i de fall sökanden vid ansökan i Sverige begärt att Sverige fungerar som referensmedlemsstat, hantera den fortsatta beredningen av ansökan genom att utarbeta underlag för övriga berörda länders ställningstagande till läkemedlet. Motsvarande ska gälla registrering av homeopatiskt läkemedel som avses i 4 kap. och sådana traditionella växtbaserade läkemedel som avses i 5 kap. i de fall förutsättningarna i 3 § andra stycket är uppfyllda.

Om sökanden inte har begärt att Sverige ska fungera som referensmedlemsstat ska läkemedlet, med beaktande av referensmedlemsstatens underlag, godkännas eller registreras i enlighet med de förutsättningar som anges för erkännande i 3 § respektive 4 §. Läkemedelsverket ska vidta de åtgärder som följer av Europeiska kommissionens avgörande, om kommissionen meddelat beslut i enlighet med

1. artikel 38.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG, eller

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

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om ansökan, beredning, godkännande eller registrering som avses i första och andra styckena.

Beslutande myndighet

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

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket prövar frågor om tillstånd till försäljning av ett antroposofiskt medel eller tillstånd till försäljning av ett annat läkemedel enligt 12 kap. 2 §.

Bevisbörda och kompetenskrav

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

Vissa generiska läkemedel

9 § Avser ansökan om godkännande ett

1. generiskt läkemedel, vars referensläkemedel är eller har varit godkänt i minst åtta år i ett EES-land eller i hela samarbetsområdet till följd av beslut om godkännande enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, eller

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

verket, om sökanden åberopar dokumentationen för referensläkemedlet, medge att kravet på dokumentation i form av prekliniska studier och kliniska prövningar helt eller delvis uppfylls genom dokumentationen för referensläkemedlet. I fråga om veterinärmedicinska läkemedel gäller detta även resultat av undersökningar av säkerheten och studier av resthalter.

Uppgiftsskydd för viss dokumentation

10 § Läkemedelsverket får i fråga om humanläkemedel medge ett års uppgiftsskydd när en ansökan om godkännande görs för en ny indikation för en redan väletablerad substans, förutsatt att omfattande prekliniska eller kliniska undersökningar av den nya indikationen genomförts. I sådant fall får medgivande enligt 9 § inte beviljas förrän tiden för uppgiftsskyddet löpt ut.

Läkemedelsverket får medge tre års uppgiftsskydd i de fall vetenskaplig litteratur använts av en sökande för att beviljas ett godkännande för ett läkemedel för en viss djurart som används för livsmedelsproduktion och sökanden tillhandahållit nya studier av resthalter i livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, samt nya kliniska prövningar för samma läkemedel, i syfte att beviljas godkännande för en annan djurart som används för livsmedelsproduktion. I sådant fall får medgivande enligt 9 § inte beviljas förrän tiden för uppgiftsskyddet löpt ut.

11 § I de fall ett läkemedel godkänts med tillämpning av 9 § måste de skyddstider som anges nedan i denna paragraf ha flutit från det att det ursprungliga godkännandet för referensläkemedlet beviljats innan försäljning av det godkända läke-

medlet får ske. Skyddstiden är, om inte annat följer av andrafjärde styckena, tio år.

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

Perioden om tio år som anges i första stycket ska förlängas till tretton år för veterinärmedicinska läkemedel avsedda för fisk eller bin eller andra arter som fastställts i enlighet med förfarandet i artikel 89.2a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG.

För veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda för djurarter som används för livsmedelsproduktion och som innehåller en ny aktiv substans som den 30 april 2004 ännu inte var godkänd inom EES ska den period om tio år som anges i första stycket förlängas med ett år för varje gång godkännandet utvidgas till att omfatta en annan djurart som används för livsmedelsproduktion, om det har godkänts under de fem närmast påföljande åren efter att det ursprungliga godkännande för försäljning beviljades. Denna period ska dock inte överskrida sammanlagt tretton år när det gäller ett godkännande för försäljning som gäller fyra eller fler djurarter som används för livsmedelsproduktion. Förlängning av denna tioårsperiod till elva, tolv eller tretton år för ett veterinärmedicinskt läkemedel avsett för en djurart som används för livsmedelsproduktion ska beviljas endast under förutsättning att innehavaren av godkännandet för försäljning också från början har ansökt om fastställande av maximalt tillåtna resthalter i livsmedel för den art som omfattas av godkännandet.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, meddelar närmare föreskrifter om förutsättningarna för återopnande av dokumentation för referensläkemedel samt skyddstider och uppgiftsskydd.

12 § När ett godkännande för försäljning har beviljats för ett läkemedel ska eventuella ytterligare styrkor, läkemedelsformer, de sätt på vilka läkemedlet ges och förpackningsformer, liksom varje ändring och utvidgning, också godkännas eller innefattas i det ursprungliga godkännandet. Dessa godkännanden för försäljning ska vid tillämpning av 9 § och 14 § andra stycket anses tillhöra samma godkännande.

Giltighetstid för godkännande

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

Ansökan om förnyelse av ett godkännande av ett

1. veterinärmedicinskt läkemedel ska ha kommit in till

Läkemedelsverket senast sex månader innan godkännandet upphör att gälla, och

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

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

Information till Läke-medelsverket och vissa upphöranden av godkännande

14 § Den som har fått ett läkemedel godkänt ska, för varje godkänd variant av läkemedlet, informera Läke-medelsverket om när det släpps ut på den svenska marknaden. Den som har fått ett läkemedel godkänt ska också minst två månader i förväg meddela Läke-medelsverket om försäljningen av läkemedlet upphör tillfälligt eller permanent på den svenska marknaden. Om det finns särskilda skäl, kan meddelandet lämnas senare än två

månader i förväg. Om försäljningen avser ett humanläkemedel, ska orsaken till att försäljningen upphör anges i meddelandet. Det ska särskilt anges om försäljningen upphör till följd av att

1. läkemedlet är skadligt,
2. läkemedlet saknar terapeutisk effekt,
3. förhållandet mellan nyttan och riskerna med läkemedlet har ändrats,
4. läkemedlets kvalitativa och kvantitativa sammansättning inte överensstämmer med den uppgivna,
5. metoderna för tillverkning och kontroll av läkemedlet inte överensstämmer med de uppgivna,
6. ett krav som utgjort en förutsättning för tillstånd till tillverkning inte har uppfyllts, eller
7. ett villkor för godkännandet för försäljning inte har uppfyllts.

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

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

15 § Den som har fått ett humanläkemedel godkänt ska utan dröjsmål meddela Läke-medelsverket varje åtgärd som har vidtagits för att

1. dra in eller inte längre tillhandahålla läkemedlet,
 2. begära att godkännandet för försäljning dras in, eller
 3. inte ansöka om förnyat godkännande för försäljning. I meddelandet ska skälen till att åtgärden har vidtagits anges. Det ska särskilt anges om åtgärden har vidtagits till följd av att
1. läkemedlet är skadligt,

2. läkemedlet saknar terapeutisk effekt,
3. förhållandet mellan nyttan och riskerna med läkemedlet har ändrats,
4. läkemedlets kvalitativa och kvantitativa sammansättning inte överensstämmer med den uppgivna,
5. metoderna för tillverkning och kontroll av läkemedlet inte överensstämmer med de uppgivna,
6. ett krav som utgjort en förutsättning för tillstånd till tillverkning inte har uppfyllts, eller
7. ett villkor för godkännandet för försäljning inte har uppfyllts.

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

Klassificering av läkemedel

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

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

Om nya omständigheter av betydelse för klassificeringen av ett läkemedel kommer till Läkemedelsverkets kännedom eller om en innehavare av ett godkännande ansöker om ändrad

klassificering, ska Läkemedelsverket ompröva och vid behov ändra klassificeringen av ett läkemedel.

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

Beslut om utbytbarhet avseende humanläkemedel

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

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

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

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela ytterligare föreskrifter om förutsättningar för utbytbarhet.

8 kap. Säkerhetsövervakning

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

Vid utvärderingen ska i fråga om humanläkemedel beaktas även all tillgänglig information som kan ha betydelse för bedömningen av nyttan och riskerna med läkemedlen när det gäller

användning som inte omfattas av de villkor som anges i godkännandet för försäljning och sådana biverkningar som har samband med exponering i arbetet.

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

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

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

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

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

Om informationen avser ett humanläkemedel, ska den vid samma tidpunkt som anges i första stycket även lämnas till

Europeiska kommissionen och Europeiska läkemedelsmyndigheten.

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

6 § En säkerhetsstudie av ett humanläkemedel som görs efter det att läkemedlet har godkänts och som inleds, genomförs och finansieras av innehavaren av godkännandet och omfattar insamling av säkerhetsuppgifter från patienter och hälso- och sjukvårdspersonal (icke-interventionsstudie avseende säkerhet) får inte genomföras om studien innebär att användningen av läkemedlet främjas.

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

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

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

Läkemedelsverket ska ge ett sådant tillstånd om studien

1. inte innebär att användningen av läkemedlet främjas,
2. är utformad på ett sätt som motsvarar syftet med studien, och
3. inte är en sådan klinisk läkemedelsprövning som kräver tillstånd av Läkemedelsverket enligt 9 kap. 9 §.

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

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får för studier som avses i första stycket besluta om undantag från kravet på slutrapport i 6 § andra stycket.

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

9 § Läkemedelsverket får ålägga den som fått ett läkemedel godkänt att återkalla läkemedlet från dem som innehar det

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

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

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

1. om den som fått ett föreläggande enligt 5 § inte kan visa att läkemedlet fortfarande uppfyller kraven för godkännandet,
2. om de villkor som angavs vid godkännandet inte följts,
3. om ett åläggande att återkalla läkemedel inte följts, eller
4. om de grundläggande förutsättningarna för godkännandet i andra fall inte längre föreligger.

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

Om ett traditionellt växtbaserat läkemedel inte längre uppfyller kraven för registrering på grund av att ett växtbaserat material, en beredning eller en kombination av dessa har utslutits från den av Europeiska kommissionen upprättade förteckningen, ska innehavaren av registreringen ha möjlighet att inom tre månader från den dag då innehavaren fått del av ett föreläggande om komplettering från Läkemedelsverket, till verket lämna in de uppgifter och den dokumentation som behövs för att visa att läkemedlet kan registreras på annan grund.

9 kap. Kliniska prövningar

1 § En klinisk undersökning på människor eller djur av ett läkemedels egenskaper (klinisk läkemedelsprövning) får utföras för att utreda i vad mån läkemedlet är ändamålsenligt. För klinisk prövning på människor finns även bestämmelser i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. För klinisk prövning på djur finns bestämmelser i djurskyddslagen (1988:534). Den kliniska läkemedelsprövningen får utföras i samband med sjukdomsbehandling eller utan sådant samband. En klinisk läkemedelsprövning får utföras på människor endast av en legitimerad läkare eller en legitimerad tandläkare och på djur endast av en legitimerad veterinär. Den som utför prövningen ska ha tillräcklig kompetens på det område som prövningen avser.

Information till försökspersoner

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

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

Samtycke

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

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

När det gäller personer vars mening inte kan inhämtas på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande ska samtycke inhämtas från god man eller förvaltare enligt 11 kap. 4 eller 7 § föräldrabalken med behörighet att sörja för den enskildes person. Samtycke ska

inhämtas även från patientens närmaste anhöriga. Samtycket ska uttrycka patientens förmodade vilja. Även om samtycke till prövningen har inhämtats får den inte utföras om patienten i någon form ger uttryck för att inte vilja delta.

Återtagande av samtycke

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

Förbud mot vissa kliniska läkemedelsprövningar

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

Kliniska läkemedelsprövningar på underåriga

6 § Kliniska läkemedelsprövningar får, om inte 5 § gäller, utföras på underåriga endast om

1. forskningen kan förväntas leda till direkt nytta för denna patientgrupp,
2. forskningen är avgörande för att bekräfta uppgifter som erhållits i kliniska läkemedelsprövningar med personer som har förmåga att samtycka till deltagande i prövningar eller genom andra forskningsmetoder,
3. forskningen hänför sig direkt till ett kliniskt tillstånd som den underårige lider av eller är av sådan art att den endast kan utföras på underåriga, och

4. inga incitament eller ekonomiska förmåner ges, undantaget kostnadsersättningar.

Kliniska läkemedelsprövningar på vissa sjuka

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

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

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

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

4. inga incitament eller ekonomiska förmåner ges, undantaget kostnadsersättningar.

Kostnadsfria prövningsläkemedel och undantag från detta krav

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

Kravet på kostnadsfrihet gäller inte vid kliniska läkemedelsprövningar som

1. genomförs utan medverkan av läkemedelsindustrin,
2. avser säräkemedel för vilka godkännandet förenats med villkor om uppföljande undersökningar, eller
3. är av särskild betydelse för folkhälsan.

Tillståndskrav

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

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

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

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

1. vävnadstekniska produkter samt läkemedel för genterapi och somatisk cellterapi, inklusive xenogen cellterapi,
2. läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer,
3. läkemedel som inte godkänts för försäljning i enlighet med direktiv 2001/83/EG, och som omfattas av bilagan till förordning (EG) nr 726/2004, eller
4. läkemedel vars aktiva beståndsdel eller beståndsdelar är en biologisk produkt som härstammar från människa eller djur eller innehåller biologiska komponenter som härstammar från människa eller djur eller vars framställning kräver sådana komponenter.

10 kap. Tillverkning

1 § Med tillverkning avses i denna lag framställning, förpackning eller ompackning av läkemedel, mellanprodukter eller av aktiva substanser.

Tillverkning ska ske i ändamålsenliga lokaler och utföras med hjälp av ändamålsenlig utrustning och även i övrigt ske i enlighet

med god tillverkningsked. En sakkunnig med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande ska se till att kraven på läkemedlens och mellanprodukternas kvalitet och säkerhet uppfylls.

Med mellanprodukter avses bearbetat material som måste genomgå ytterligare behandling innan det blir en färdig produkt.

Tillståndskrav

2 § Yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter samt tillverkning av ett sådant läkemedel som avses i 6 kap. 1 § första stycket får bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd. En inrättning som har Läkemedelsverkets tillstånd att tillverka läkemedel för ett visst tillfälle (extemporeapotek) ska vid sådan tillverkning vara bemannad med en eller flera farmaceuter.

Vid tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle på öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek krävs inte något sådant tillstånd.

Andra stycket gäller inte för ett sådant läkemedel som avses i 6 kap. 1 § första stycket.

Bestämmelser om tillstånd till maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek finns i 6 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Bemyndigande om tillverkning av läkemedel och viss hantering av läkemedel som innehåller blod

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

1. tillverkning och god tillverkningsked för läkemedel och mellanprodukter,

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

3. import av läkemedel som innehåller blod eller blodkomponenter.

Bemyndigande om läkemedel för avancerad terapi

4 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om de villkor som ska gälla vid tillverkning av ett sådant läkemedel för avancerad terapi som avses i 6 kap. 1 § första stycket.

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

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

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

3. kontrollera att de tillverkare, importörer eller distributörer från vilka tillståndshavaren erhållit de aktiva substanserna är anmälda hos Läkemedelsverket enligt 13 kap. 2 § eller hos behörig myndighet inom EES,

4. kontrollera de aktiva substansernas och hjälpämnenas äkt-
het och kvalitet, och

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

11 kap. Import och annan införsel

Tillståndskrav för import från land utanför EES

1 § Läkemedel eller mellanprodukter får importeras från ett land utanför EES endast av den som har tillstånd till tillverkning av läkemedel eller särskilt tillstånd till import av läkemedel. Av 3 och 4 §§ framgår att resande respektive veterinär i vissa fall har rätt att föra in läkemedel i landet.

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

1. läkemedel som importeras för att tillgodose behov av läkemedel som får säljas med stöd av tillstånd enligt 12 kap. 2 § andra stycket,
2. läkemedel som ska användas för annat ändamål än sjukvård, eller
3. provningsläkemedel.

Regeringen får meddela föreskrifter om vilka förutsättningar som ska gälla för att tillstånd ska få beviljas enligt andra stycket.

Krav på sakkunnig

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

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag från skyldigheten att företa sådan kontroll som avses i första stycket.

Resandes privatinförsel

3 § Med undantag från vad som annars gäller enligt denna lag får resande föra in läkemedel i Sverige, om de är avsedda för medicinskt ändamål och den resandes personliga bruk.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om avvikelse från vad som sägs i första stycket.

Införsel för veterinära ändamål

4 § Veterinärer som annars tjänstgör i ett annat EES-land får från ett sådant land till Sverige föra in dagsbehovet av veterinärmedicinska läkemedel, även om förutsättningarna för försäljning enligt 12 kap. 1 eller 2 § inte är uppfyllda.

Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela närmare föreskrifter om sådan införsel.

Import av aktiva substanser avsedda för humanläkemedel

5 § Aktiva substanser avsedda för humanläkemedel får importeras från ett land utanför EES endast om de har tillverkats i enlighet med standarder som är åtminstone likvärdiga med god tillverkningssed.

6 § Aktiva substanser avsedda för humanläkemedel får importeras från ett land utanför EES endast om de åtföljs av en skriftlig bekräftelse från behörig myndighet i exportlandet vilken utvisar att god tillverkningssed har följts.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag från kravet på skriftlig bekräftelse i enlighet med artikel 46b. 3 och 4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG.

12 kap. Krav vid försäljning av läkemedel

1 § Ett läkemedel får säljas först sedan det

1. godkänts för försäljning enligt 7 kap. 2 § eller registrerats enligt 4 kap. 1 § eller 5 kap. 1 §, eller

2. omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering som har meddelats i ett annat EES-land.

Kraven i första stycket gäller inte läkemedel för vilka ansökan prövas eller har prövats enligt den i 3 kap. 5 § angivna ordningen.

Sådant läkemedel som tillverkas på apotek för viss patient, visst djur eller viss djurbesättning får säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering.

2 § Om det finns särskilda skäl får tillstånd lämnas till försäljning av ett antroposofiskt medel, som inte avses i 4 kap. 1 §.

Om det finns särskilda skäl får tillstånd till försäljning av ett läkemedel lämnas även i andra fall.

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

13 kap. Försiktighetskrav vid hantering i övrigt

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

Radioaktiva läkemedel får beredas endast på sjukhus och apotek samt får användas endast på sjukhus, om inte Läke-medelsverket för ett visst fall medger något annat.

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

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

1. anmäla sin verksamhet 60 dagar innan verksamheten inleds,
2. årligen rapportera förändringar i förhållande till anmälningar enligt 1, och
3. omedelbart rapportera förändringar i verksamheten som kan påverka kvaliteten och säkerheten i de aktiva substanser som verksamhetsutövaren hanterar.

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

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

14 kap. Gemensamma bestämmelser om vissa tillstånd och viss handläggning

Bemyndigande angående vissa tidsfrister

1 § Regeringen meddelar föreskrifter om tidsfrister för beslut av
Läke-
medelsverket som avses i

- 4 kap. 1 § om homeopatiska läkemedel,
- 5 kap. 1 § om traditionella växtbaserade läkemedel,
- 7 kap. 2 § om godkännande av läkemedel,
- 7 kap. 3 § om erkännande av godkännande eller registrering av veterinärmedicinska läkemedel i annat EES-land,

- 7 kap. 6 § andra stycket om det decentraliserade förfarandet när Sverige inte är referensmedlemstat
- 8 kap. 7 § första stycket om tillstånd till en icke-interventionsstudie,
- 8 kap. 10 § andra stycket om upphörande av godkännande på begäran av den som fått läkemedlet godkänt,
- 9 kap. 9 § om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning,
- 10 kap. 2 § om tillstånd till yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter,
- 11 kap. 1 § om import av läkemedel och mellanprodukter från ett land utanför EES.

Återkallelse av vissa tillstånd

2 § Ett tillstånd enligt 9 kap. 9 § första stycket, 10 kap. 2 §, 11 kap. 1 § eller 12 kap. 2 § får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följts.

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

Särskilda bestämmelser finns om handläggning av sådana ärenden som har anknytning till EES.

15 kap. Information när ett läkemedel tillhandahålls en konsument

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

16 kap. Marknadsföring av läkemedel

Förbud mot marknadsföring

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

Marknadsföring av humanläkemedel får inte riktas till barn.

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

Marknadsföring av humanläkemedel

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

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

Vid marknadsföring av humanläkemedel ska det lämnas sådan information som är av särskild betydelse för allmänheten respektive för personer som är behöriga att förordna eller lämna ut läkemedel. Vid marknadsföring av sådana homeopatika som registrerats får dock endast användas sådan information som ska anges på förpackningen och bipacksedeln. I marknadsföringen för registrerade traditionella växtbaserade läkemedel ska det anges att produkten är ett registrerat traditionellt växtbaserat läkemedel för användning vid en viss indikation eller vissa indikationer samt att indikationerna som omfattas av registre-

ringen grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

Informationsfunktion

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

17 kap. Förordnande och utlämnande

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

2 § Läkemedel som innehåller mer än 1,8 viktprocent etylalkohol (alkoholhaltigt läkemedel) får endast lämnas ut från apotek.

Alkoholhaltigt läkemedel, som innehåller mer än 10 viktprocent etylalkohol, eller teknisk sprit får lämnas ut från apotek, förutom till annat apotek, endast mot recept eller annan beställning av den som enligt vad regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, föreskriver är behörig att förordna eller beställa sådant läkemedel eller teknisk sprit.

Med teknisk sprit avses i denna lag detsamma som i 1 kap. 4 § alkohollagen (2010:1622).

Första och andra styckena gäller inte i sådant fall som avses i 4 kap. 1 § andra stycket lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får om ett alkoholhaltigt läkemedel inte kan antas vara ägnat att missbrukas i berusningssyfte, medge undantag från första och andra styckena.

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

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om utlämnande, om det finns anledning att anta att alkoholhaltigt läkemedel av annat slag än som avses i 2 § andra stycket kan missbrukas i berusningssyfte.

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

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

5 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela ytterligare föreskrifter om vad som ska gälla vid förordnande och utlämnande av ett läkemedel eller teknisk sprit.

18 kap. Tillsyn

1 § Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av

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

2. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004⁵ och föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av förordningen,

3. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004⁶ samt föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av förordningen, samt

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

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

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

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

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

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

⁵ EUT L 136, 30.04.2004 s. 1 (Celex 32004L0027).

⁶ EUT L 378, 27.12.2006 s. 1 (Celex 32006R1901).

19 kap. Avgifter

- 1 § Ansökningsavgift ska betalas av den som ansöker
1. om godkännande för försäljning av ett läkemedel,
 2. om erkännande av ett godkännande som meddelats i ett annat EES-land,
 3. om tillstånd för försäljning i särskilda fall enligt 12 kap. 2 § andra stycket,
 4. om tillstånd för tillverkning av läkemedel,
 5. om sådan jämkning av ett godkännande att indikationerna för läkemedlet utvidgas, eller
 6. om tillstånd att få utföra en klinisk läkemedelsprövning.
- 2 § Tillkommande avgift ska betalas av den som
1. anmäler eller ansöker om andra ändringar av villkoren i ett godkännande än som avses i 1 §,
 2. begär att Sverige fungerar som referensmedlemsstat enligt 7 kap. 6 § första stycket, eller
 3. begär att Läkemedelsverket utarbetar eller kompletterar en prövningsrapport i samband med en ansökan i ett annat EES-land om erkännande av ett i Sverige godkänt läkemedel.
- 3 § Årsavgift ska betalas så länge ett godkännande eller ett tillstånd enligt 1 § gäller. Årsavgift får också tas ut för läkemedel som har fått tillstånd till försäljning i särskilda fall enligt 12 kap. 2 §.
- 4 § Ansökningsavgift ska betalas av den som ansöker
1. om registrering av ett traditionellt växtbaserat läkemedel eller ett homeopatiskt läkemedel,
 2. om erkännande av en registrering som gjorts i ett annat EES-land, eller
 3. om sådan jämkning av en registrering av ett traditionellt växtbaserat läkemedel att indikationerna för läkemedlet utvidgas.
- 5 § Tillkommande avgift ska betalas av den som

1. anmäler eller ansöker om andra ändringar av villkoren i en registrering än som avses i 4 §,
 2. begär att Sverige agerar referensmedlemsstat enligt 7 kap. 6 § första stycket, eller
 3. att Läkemedelsverket utarbetar eller kompletterar en provningsrapport i samband med en ansökan i ett annat EES-land om erkännande av ett i Sverige registrerat läkemedel.
- Årsavgift ska betalas så länge en registrering eller ett tillstånd gäller.

6 § Ansöknings- och årsavgift ska betalas av den som ansöker om eller har tillstånd att tillverka en sådan medicinsk gas, på vilken denna lag är tillämplig.

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

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

8 § Regeringen får meddela föreskrifter om avgifternas storlek. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om sådana avgifter som avses i första stycket.

20 kap. Straffbestämmelser och förverkande

1 § Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot artikel 3.1, 12.2, eller 37.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004⁷ eller 9 kap. 9 §, 10 kap. 2 §, 11 kap. 1 §, 12 kap. 1 eller 2 § eller 13 kap. 1 § i denna lag döms till böter eller

⁷ EUT L 136, 30.04.2004 s. 1 (Celex 32004L0027).

fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken eller enligt lagen (2000:1225) om straff för smuggling.

I ringa fall ska det inte dömas till ansvar.

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

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

3 § Den som lämnar ut alkoholhaltigt läkemedel, teknisk sprit eller annat särskilt läkemedel än narkotiskt läkemedel i strid med vad som föreskrivs i 17 kap. 2, 3 eller 4 § i denna lag eller föreskrifter som meddelats med stöd av dessa bestämmelser, döms till böter. Detsamma gäller den som obehörigen vidtar åtgärd med alkoholhaltigt läkemedel, som inte är avsett för invärtes bruk, i syfte att göra varan användbar för förtäring.

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

21 kap. Överklagande

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

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

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

22 kap. Ytterligare föreskrifter

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

23 kap. Läkemedelskontrollen i krig

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

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2014, då läkemedelslagen (1992:859) ska upphöra att gälla.

2. Om det i lag eller annan författning hänvisas till bestämmelser i läkemedelslagen (1992:859), ska i stället de nya bestämmelserna tillämpas.

3. Föreskrifter som har meddelats med stöd av läkemedelslagen (1992:859) och som gäller när denna lag träder i kraft ska anses meddelade enligt denna lag.

4. Beslut som meddelats med stöd av läkemedelslagen (1992:859) ska anses ha meddelats med stöd av motsvarande bestämmelse i denna lag.

5. Växtbaserade läkemedel, som den 30 april 2006 var godkända som naturläkemedel och som enligt läkemedelslagen (1992:859) eller denna lag kan godkännas som läkemedel eller registreras som traditionellt växtbaserat läkemedel, får säljas och marknadsföras som naturläkemedel till dess att Läkemedelsverket meddelat slutligt beslut i ärende om godkännande eller registrering, om ansökan om sådant godkännande eller sådan registrering gjorts senast den 30 april 2008. Har ingen sådan ansökan inkommit inom angiven tid ska Läkemedelsverket besluta att godkännandet för försäljning som naturläkemedel ska upphöra att gälla. Naturmedel, fria läkemedel och homeopatiska läkemedel som tillhandahölls på den svenska marknaden den 1 maj 2006 och som omfattas av ett tillfälligt försäljningstillstånd i avvaktan på beslut om godkännande som naturläkemedel, godkännande som vissa utvärtes läkemedel respektive registrering som homeopatika får försäljas till och med den 30 april 2011. För växtbaserade naturmedel gäller fortsatt tillfälligt försäljningstillstånd endast under förutsättning att innehavaren av försäljningstillståndet senast den 31 augusti 2006 inkommit till Läkemedelsverket med en ansökan om godkännande för försäljning som läkemedel eller en ansökan om registrering som traditionellt växtbaserat läkemedel av produkten.

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

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

8. De skyddstider som avses i 7 kap. 9 § och 7 kap. 11 § andra till och med fjärde stycket ska inte tillämpas beträffande referensläkemedel för vilka en ansökan om godkännande lämnats in före den 30 oktober 2005. I fråga om sådana läkemedel skall de skyddstider tillämpas som följer av artikel 13 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel i dess lydelse före den 30 april 2004 för veterinärmedicinska läkemedel och som följer av artikel 10.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel i dess lydelse före den 30 april 2004 för humanläkemedel.

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

10. Ett företag eller ett sjukhus som den 1 maj 2011 tillverkade sådant läkemedel som avses i 6 kap. 1 § fick fortsätta

med tillverkningen till och med den 31 oktober 2011 trots föreskrifterna om tillståndskrav i 10 kap. 2 §. Om en ansökan om tillstånd gjorts före den 1 november 2011, får tillverkningen fortsätta till dess att beslut har meddelats i ansökningsärendet.

11. Bestämmelserna i 8 kap. 6–8 §§ tillämpas inte på sådana icke-interventionsstudier avseende säkerhet som har inletts före den 21 juli 2012.

1.2 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (20XX:XX)

Härigenom föreskrivs¹ i fråga om läkemedelslagen (20XX:XX) dels att nuvarande 7 kap. 2–18 §§ ska betecknas 7 kap. 3–19 §§, dels att 3 kap. 5 §, 4 kap. 2 §, 7 kap. 3, 7, 9 och 11–13 §§, 10 kap. 5 §, 12 kap. 1 § och 14 kap. 1 § ska ha följande lydelse,

dels att det i lagen ska införas en ny paragraf, 7 kap. 2 §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 kap.

5 §

I fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, gäller inte bestämmelserna i 7 kap. 2–17 §§, 8 kap. samt 12 kap. 1 § och 2 § första stycket.

I fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, gäller inte bestämmelserna i 7 kap. 3–19 §§, 8 kap. samt 12 kap. 1 § och 2 § första stycket.

I fråga om läkemedel för vilka godkännande för försäljning

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan (EUT L 174, 1.7.2011, s. 74, Celex 32011L0062).

har beviljats enligt nämnda förordning, gäller inte heller bestämmelsen i 12 kap. 2 § andra stycket.

4 kap.

2 §

Lagen gäller för homeopatiska läkemedel som registrerats enligt 1 §, dock med undantag för

– 3 kap. 5 §, om läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004,

– 3 kap. 6 §, om tillämpning av lagen på en vara eller varu-grupp som inte är läkemedel,

– 5 kap. 1 och 2 §§, om traditionella växtbaserade läkemedel,

– 7 kap. 1 §, om krav på läkemedel, – 7 kap. 1 och 2 §§, om krav på läkemedel,

– 7 kap. 2 § första, tredje och fjärde styckena, om godkännande av läkemedel,

– 7 kap. 14 § första stycket 2,

– 7 kap. 3 § andra stycket, om registrering av traditionella växtbaserade läkemedel,

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

– 7 kap. 8–12 §§, om vissa frågor gällande godkännande av läkemedel, uppgiftsskydd,

– 7 kap. 16–18 §§ och 8 kap. 1–5 §§, om klassificering, utbytbarhet och säkerhetsövervakning,

– 9 kap., om kliniska prövningar,

– 16 kap. 1 § första och tredje styckena, om förbud mot marknadsföring,

– 16 kap. 3 §, om informationsfunktion, och

– 17 kap. 1 §, om förordnande och utlämnande av läkemedel.

7 kap.

2 §

I kravet på tydlig märkning enligt 1 § andra stycket ingår i

fråga om ett receptbelagt humanläkemedel att det ska vara försett med säkerhetsdetaljer.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

- 1. kontroll av säkerhetsdetaljer,*
- 2. undantag från kravet på säkerhetsdetaljer, och*
- 3. att kravet på säkerhetsdetaljer även ska gälla för vissa receptfria humanläkemedel.*

7 kap.

3 §

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

Godkännande av ett läkemedel och tillstånd till försäljning av läkemedel enligt 12 kap. 1 eller 2 § får förenas med särskilda villkor. Sådana villkor ska omprövas årligen för att godkännandet ska fortsätta att gälla.

Har ett läkemedel godkänts i ett annat land i EES ska ansökan avvisas, om sökanden inte i ansökan begärt att ett erkännande enligt 3 eller 4 § ska meddelas.

Om en sökande vid tidpunkten för ansökan i Sverige

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

Ett beslut om godkännande av ett läkemedel och tillstånd till försäljning av läkemedel enligt 12 kap. 1 eller 2 § får förenas med särskilda villkor. Sådana villkor ska omprövas årligen för att godkännandet ska fortsätta att gälla.

Har ett läkemedel godkänts i ett annat land i EES ska ansökan avvisas, om sökanden inte i ansökan begärt att ett erkännande enligt 4 eller 5 § ska meddelas.

Om en sökande vid tidpunkten för ansökan i Sverige

har lämnat in en ansökan om godkännande i ett annat EES-land och slutligt beslut inte meddelats i det ärendet, ska ansökan i Sverige avvisas, om inte sökanden efter att ha beretts tillfälle till detta begärt att förfarande enligt 6 § ska tillämpas.

har lämnat in en ansökan om godkännande i ett annat EES-land och slutligt beslut inte meddelats i det ärendet, ska ansökan i Sverige avvisas, om inte sökanden efter att ha beretts tillfälle till detta begärt att förfarande enligt 7 § ska tillämpas.

7 kap.

7 §

Om ett läkemedel inte är godkänt i något EES-land och ansökan om godkännande med begäran om tillämpning av det decentraliserade förfarande som regleras i denna paragraf lämnats in i fler än ett av länderna, ska Läkemedelsverket, i de fall sökanden vid ansökan i Sverige begärt att Sverige fungerar som referensmedlemsstat, hantera den fortsatta beredningen av ansökan genom att utarbeta underlag för övriga berörda länders ställningstagande till läkemedlet. Motsvarande ska gälla registrering av homeopatiskt läkemedel som avses i 4 kap. och sådana traditionella växtbaserade läkemedel som avses i 5 kap. i de fall förutsättningarna i 3 § andra stycket är uppfyllda.

Om ett läkemedel inte är godkänt i något EES-land och ansökan om godkännande med begäran om tillämpning av det decentraliserade förfarande som regleras i denna paragraf lämnats in i fler än ett av länderna, ska Läkemedelsverket, i de fall sökanden vid ansökan i Sverige begärt att Sverige fungerar som referensmedlemsstat, hantera den fortsatta beredningen av ansökan genom att utarbeta underlag för övriga berörda länders ställningstagande till läkemedlet. Motsvarande ska gälla registrering av homeopatiskt läkemedel som avses i 4 kap. och sådana traditionella växtbaserade läkemedel som avses i 5 kap. i de fall förutsättningarna i 4 § andra stycket är uppfyllda.

Om sökanden inte har begärt att Sverige ska fungera som referensmedlemsstat ska läkemedlet, med beaktande av referensmedlemsstatens underlag, godkännas eller registreras i enlighet med de förutsättningar som anges för erkännande i 3 § respektive 4 §. Läkemedelsverket ska vidta de åtgärder som följer av Europeiska kommissionens avgörande, om kommissionen meddelat beslut i enlighet med

1. artikel 38.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG, eller

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

Om sökanden inte har begärt att Sverige ska fungera som referensmedlemsstat ska läkemedlet, med beaktande av referensmedlemsstatens underlag, godkännas eller registreras i enlighet med de förutsättningar som anges för erkännande i 4 § respektive 5 §. Läkemedelsverket ska vidta de åtgärder som följer av Europeiska kommissionens avgörande, om kommissionen meddelat beslut i enlighet med

1. artikel 38.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG, eller

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

7 kap.

9 §

Den som ansöker om godkännande, registrering eller tillstånd ska visa att kraven enligt 1 § är uppfyllda. Dokumentation som bifogas ansökan ska ha utarbetats av någon som har tillräcklig

Den som ansöker om godkännande, registrering eller tillstånd ska visa att kraven enligt 1 och 2 §§ är uppfyllda. Dokumentation som bifogas ansökan ska ha utarbetats av någon som har tillräcklig

kompetens och tillräckligt inflytande över innehållet i dokumentationen.

kompetens och tillräckligt inflytande över innehållet i dokumentationen.

7 kap.

11 §

Läkemedelsverket får i fråga om humanläkemedel medge ett års uppgiftsskydd när en ansökan om godkännande görs för en ny indikation för en redan väletablerad substans, förutsatt att omfattande prekliniska eller kliniska undersökningar av den nya indikationen genomförts. I sådant fall får medgivande enligt 9 § inte beviljas förrän tiden för uppgiftsskyddet löpt ut.

Läkemedelsverket får medge tre års uppgiftsskydd i de fall vetenskaplig litteratur använts av en sökande för att beviljas ett godkännande för ett läkemedel för en viss djurart som används för livsmedelsproduktion och sökanden tillhandahållit nya studier av resthalter i livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om

Läkemedelsverket får i fråga om humanläkemedel medge ett års uppgiftsskydd när en ansökan om godkännande görs för en ny indikation för en redan väletablerad substans, förutsatt att omfattande prekliniska eller kliniska undersökningar av den nya indikationen genomförts. I sådant fall får medgivande enligt 10 § inte beviljas förrän tiden för uppgiftsskyddet löpt ut.

Läkemedelsverket får medge tre års uppgiftsskydd i de fall vetenskaplig litteratur använts av en sökande för att beviljas ett godkännande för ett läkemedel för en viss djurart som används för livsmedelsproduktion och sökanden tillhandahållit nya studier av resthalter i livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om

upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, samt nya kliniska prövningar för samma läkemedel, i syfte att beviljas godkännande för en annan djurart som används för livsmedelsproduktion. I sådant fall får medgivande enligt 9 § inte beviljas förrän tiden för uppgiftsskyddet löpt ut.

upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, samt nya kliniska prövningar för samma läkemedel, i syfte att beviljas godkännande för en annan djurart som används för livsmedelsproduktion. I sådant fall får medgivande enligt 10 § inte beviljas förrän tiden för uppgiftsskyddet löpt ut.

7 kap.

12 §

I de fall ett läkemedel godkänts med tillämpning av 9 § måste de skyddstider som anges nedan i denna paragraf ha förflutit från det att det ursprungliga godkännandet för referensläkemedlet beviljats innan försäljning av det godkända läkemedlet får ske. Skyddstiden är, om inte annat följer av andra-fjärde styckena, tio år.

I de fall ett läkemedel godkänts med tillämpning av 10 § måste de skyddstider som anges nedan i denna paragraf ha förflutit från det att det ursprungliga godkännandet för referensläkemedlet beviljats innan försäljning av det godkända läkemedlet får ske. Skyddstiden är, om inte annat följer av andra-fjärde styckena, tio år.

Om innehavaren av godkännandet för ett referensläkemedel som är avsett att tillföras människor under de första åtta åren av tioårsperioden beviljats ett godkännande för en eller flera nya behandlingsindikationer, som under den vetenskapliga utvärderingen före godkännandet bedöms medföra en väsentligt högre

medicinsk nytta jämfört med existerande behandlingsformer, får perioden om tio år utsträckas till maximalt elva år.

Perioden om tio år som anges i första stycket ska förlängas till tretton år för veterinärmedicinska läkemedel avsedda för fisk eller bin eller andra arter som fastställts i enlighet med förfarandet i artikel 89.2a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG.

För veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda för djurarter som används för livsmedelsproduktion och som innehåller en ny aktiv substans som den 30 april 2004 ännu inte var godkänd inom EES ska den period om tio år som anges i första stycket förlängas med ett år för varje gång godkännandet utvidgas till att omfatta en annan djurart som används för livsmedelsproduktion, om det har godkänts under de fem närmast påföljande åren efter att det ursprungliga godkännande för försäljning beviljades. Denna period ska dock inte överskrida sammanlagt tretton år när det gäller ett godkännande för försäljning som gäller fyra eller fler djurarter som används för livsmedelsproduktion. Förlängning av denna tioårsperiod till elva, tolv eller tretton år för ett veterinärmedicinskt läkemedel avsett för en djurart som används för livsmedelsproduktion ska beviljas endast under förutsättning att innehavaren av godkännandet för försäljning också från början har ansökt om fastställande av maximalt tillåtna resthalter i livsmedel för den art som omfattas av godkännandet.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, meddelar närmare föreskrifter om förutsättningarna för återopnande av dokumentation för referensläkemedel samt skyddstider och uppgiftsskydd.

7 kap.

13 §

När ett godkännande för försäljning har beviljats för ett läkemedel ska eventuella ytterligare styrkor, läkemedels-

När ett godkännande för försäljning har beviljats för ett läkemedel ska eventuella ytterligare styrkor, läkemedels-

former, de sätt på vilka läkemedlet ges och förpackningsformer, liksom varje ändring och utvidgning, också godkännas eller innefattas i det ursprungliga godkännandet. Dessa godkännanden för försäljning ska vid tillämpning av 9 § och 14 § andra stycket anses tillhöra samma godkännande.

former, de sätt på vilka läkemedlet ges och förpackningsformer, liksom varje ändring och utvidgning, också godkännas eller innefattas i det ursprungliga godkännandet. Dessa godkännanden för försäljning ska vid tillämpning av 10 § och 15 § andra stycket anses tillhöra samma godkännande.

10 kap.

5 §

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

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

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

3. kontrollera att de tillverkare, importörer eller distributörer från vilka tillståndshavaren erhållit de aktiva substanserna är anmälda hos Läkemedelsverket enligt 13 kap. 2 § eller hos behörig myndighet inom EES,

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

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

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

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

6. kontrollera *säkerhetsdetaljer på de humanläkemedel som tillsåndshavaren hanterar.*

12 kap.

1 §

Ett läkemedel får säljas först sedan det

- | | |
|---|---|
| <p>1. godkänts för försäljning enligt 7 kap. 2 § eller registrerats enligt 4 kap. 1 § eller 5 kap. 1 §, eller</p> | <p>1. godkänts för försäljning enligt 7 kap. 3 § eller registrerats enligt 4 kap. 1 § eller 5 kap. 1 §, eller</p> |
|---|---|

2. omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering som har meddelats i ett annat EES-land.

Kraven i första stycket gäller inte läkemedel för vilka ansökan prövas eller har prövats enligt den i 3 kap. 5 § angivna ordningen.

Sådant läkemedel som tillverkas på apotek för viss patient, visst djur eller viss djurbesättning får säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering.

14 kap.

1 §

Regeringen meddelar föreskrifter om tidsfrister för beslut av Läkemedelsverket som avses i

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> – 4 kap. 1 § om homeopatiska läkemedel, – 5 kap. 1 § om traditionella växtbaserade läkemedel, – 7 kap. 2 § om godkännande av läkemedel, – 7 kap. 3 § om erkännande av godkännande eller registrering av veterinärmedicinska läkemedel i annat EES-land, – 7 kap. 6 § andra stycket om det decentraliserade | <ul style="list-style-type: none"> – 7 kap. 3 § om godkännande av läkemedel, – 7 kap. 4 § om erkännande av godkännande eller registrering av veterinärmedicinska läkemedel i annat EES-land, – 7 kap. 7 § andra stycket om det decentraliserade |
|--|--|

- | | |
|---|--|
| förfarandet när Sverige
inte är referensmedlem-
stat. | förfarandet när Sverige
inte är referensmedlem-
stat |
|---|--|
- 8 kap. 7 § första stycket om tillstånd till en icke-interventionsstudie,
 - 8 kap. 10 § andra stycket om upphörande av godkännande på begäran av den som fått läkemedlet godkänt,
 - 9 kap. 9 § om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning,
 - 10 kap. 2 § om tillstånd till yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter,
 - 11 kap. 1 § om import av läkemedel och mellanprodukter från ett land utanför EES.

Denna lag träder i kraft den dag regeringen bestämmer, då lag (2013:37) om ändring i läkemedelslagen (1992:859) ska upphöra att gälla.

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

Härigenom föreskrivs¹ att 1 kap. 3 § patentlagen (1967:837)² ska ha följande lydelse.

1 kap. 3 §³

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

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

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

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

Ensamrätten innebär också att ingen utan patenthavarens samtycke får utnyttja uppfinningen genom att erbjuda eller

Ensamrätten innebär också att ingen utan patenthavarens samtycke får utnyttja uppfinningen genom att erbjuda eller

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001 s. 1, Celex 32001L0082) i lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EUT L 136, 30.04.2004 s. 58, Celex 32004L0028) och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001 s. 67, Celex 32001L0083) i lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EUT L 136, 30.04.2004 s. 34, Celex 32004L0027).

² Lagen omtryckt 1983:433.

³ Senaste lydelse 2006:254.

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

Från ensamrätten undantas

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

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

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

4. studier, prövningar, undersökningar och praktiska åtgärder som hänför sig till ett referensläkemedel, i den utsträckning dessa är nödvändiga för att få ett godkännande för försäljning av ett läkemedel med tillämpning av 8 a § läkemedelslagen (1992:859) eller i andra förfaranden för godkännande som baseras på artikel 10.1–4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel⁴, *senast ändrat genom* Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG⁵, eller artikel 13.1–13.5 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel⁶, *senast ändrat genom* Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG⁷,

4. studier, prövningar, undersökningar och praktiska åtgärder som hänför sig till ett referensläkemedel, i den utsträckning dessa är nödvändiga för att få ett godkännande för försäljning av ett läkemedel med tillämpning av 7 kap. 9 § läkemedelslagen (0000:000) eller i andra förfaranden för godkännande som baseras på artikel 10.1–4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel⁸, *i lydelse enligt* Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG⁹, eller artikel 13.1–13.5 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel¹⁰, *i lydelse enligt* Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG¹¹,

⁴ EGT L 311, 28.11.2001 s. 67 (Celex 32001L0083).

⁵ EUT L 136, 30.04.2004 s. 34 (Celex 32004L0027).

⁶ EGT L 311, 28.11.2001 s. 1 (Celex 32001L0082).

⁷ EUT L 136, 30.04.2004 s. 58 (Celex 32004L0028).

⁸ EGT L 311, 28.11.2001 s. 67 (Celex 32001L0083).

⁹ EUT L 136, 30.04.2004 s. 34 (Celex 32004L0027).

¹⁰ EGT L 311, 28.11.2001 s. 1 (Celex 32001L0082).

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

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2014.

¹¹ EUT L 136, 30.04.2004 s. 58 (Celex 32004L0028).

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

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

1 kap. 3 §²

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

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

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

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

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

¹ Lagen omtryckt 1983:433.

² Senaste lydelse 20XX:XX.

sägs i tredje stycket 1, 3, 4 eller 5 inte anses ha rätt att utnyttja uppfinningen.

Från ensamrätten undantas

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

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

4. studier, prövningar, undersökningar och praktiska åtgärder som hänför sig till ett referensläkemedel, i den utsträckning dessa är nödvändiga för att få ett godkännande för försäljning av ett läkemedel med tillämpning av 7 kap. 9 § läkemedelslagen (1992:859) eller i andra förfaranden för godkännande som baseras på artikel 10.1–4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, *senast ändrat genom* Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG, eller artikel 13.1–13.5 i Europaparlamentets och

4. studier, prövningar, undersökningar och praktiska åtgärder som hänför sig till ett referensläkemedel, i den utsträckning dessa är nödvändiga för att få ett godkännande för försäljning av ett läkemedel med tillämpning av 7 kap. 10 § läkemedelslagen (0000:000) eller i andra förfaranden för godkännande som baseras på artikel 10.1–4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, *i lydelse enligt* Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG, eller artikel 13.1–13.5 i Europaparlamentets och rådets

rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel³, *senast ändrat genom* Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG,

direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel, *i lydelse enligt* Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG,

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

Denna lag träder i kraft den dag regeringen bestämmer.

³ EGT L 311, 28.11.2001 s. 1 (Celex 32001L0082).

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

Härigenom föreskrivs att i 12 och 23 §§ strålskyddslagen (1988:220)¹ uttrycket ”läkemedelslagen (1992:859)” ska bytas ut mot ”läkemedelslagen (2000:000)”.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2014.

¹ Senaste lydelse av 12 § 2006:268 och 23 § 1992:1205.

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

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.¹

dels att i 2 § uttrycket ”läkemedelslagen (1992:859)” ska bytas ut mot ”läkemedelslagen (2000:000)”,

dels att 16 och 18 §§ ska ha följande lydelse.

16 §²

Om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket så beslutar med tillämpning av de i 15 § angivna villkoren, ska ett sådant läkemedel som godkänts enligt 5 § *första stycket andra meningen* läkemedelslagen (1992:859), eller omfattas av tillstånd enligt *tredje stycket i samma paragraf* ingå i läkemedelsförmånerna utan hinder av att ett inköpspris och försäljningspris inte har fastställts för läkemedlet.

Om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket så beslutar med tillämpning av de i 15 § angivna villkoren, ska ett sådant läkemedel som godkänts enligt *12 kap. 1 § andra stycket* läkemedelslagen (2000:000), eller omfattas av tillstånd enligt *12 kap. 2 § andra stycket* ingå i läkemedelsförmånerna utan hinder av att ett inköpspris och försäljningspris inte har fastställts för läkemedlet.

18 §³

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

1. varor på vilka 3 § läkemedelslagen (1992:859) är tillämplig och som förskrivs

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

1. varor på vilka 3 *kap. 6 §* läkemedelslagen (2000:000) är tillämplig och som förskrivs

¹ Senaste lydelse av 2 § 2006:257.

² Senaste lydelse 2009:373.

³ Senaste lydelse 2003:76.

enbart i födelsekontrollerande syfte av läkare eller barnmorskor, enbart i födelsekontrollerande syfte av läkare eller barnmorskor,

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

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

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2014.

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

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

Nuvarande lydelse

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

Föreslagen lydelse

11 a §¹

Vid etikprövning av klinisk undersökning på människor av ett läkemedels egenskaper (klinisk läkemedelsprövning) *ska*, utöver vad som följer av denna lag, bestämmelserna i 9 kap. 6 och 7 §§ läkemedelslagen (2000:000) tillämpas.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2014.

¹ Senaste lydelse 2004:198.

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

Härigenom föreskrivs att i 4 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet¹ uttrycket ”läkemedelslagen (1992:859)” ska bytas ut mot ”läkemedelslagen (2000:000)”.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2014.

¹ Senaste lydelse 2007:1130.

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

Härigenom föreskrivs att i 7 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler uttrycket ”läkemedelslagen (1992:859)” ska bytas ut mot ”läkemedelslagen (2000:000)”.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2014.

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

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

3 §¹

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

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

I denna lag har termer och begrepp som också förekommer i läkemedelslagen (2000:000) samma betydelse som i den lagen.

Det som i denna lag föreskrivs i fråga om läkemedel ska också gälla varor och varugrupper som avses i 3 kap. 6 § läkemedelslagen.

5 §²

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

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

Bestämmelser om information, marknadsföring, förordnande och utlämnande av läkemedel finns i läkemedelslagen (2000:000).

¹ Senaste lydelse 2009:733.

² Senaste lydelse 2009:733

2 kap.**1 §³**

Endast den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd får bedriva detaljhandel med sådana läkemedel

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

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

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

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

Endast den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd får bedriva detaljhandel med sådana läkemedel

1. som godkänts för försäljning eller omfattas av ett erkännande av ett godkännande enligt 12 kap. 1 § läkemedelslagen (2000:000),

2. som enligt 12 kap. 1 § läkemedelslagen får säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering,

3. för vilka tillstånd till försäljning lämnats enligt 12 kap. 2 § andra stycket läkemedelslagen, eller

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

5 §⁴

Tillstånd enligt 1 § får inte beviljas den

1. som bedriver yrkesmässig tillverkning av läkemedel eller mellanprodukter,

2. som innehar godkännande för försäljning av läkemedel,

3. som är behörig att förordna läkemedel,

³ Senaste lydelse 2010:1324.

⁴ Senaste lydelse 2009:734.

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

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

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

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

1. dosdispensering,

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

3. ompackning av läkemedel.

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

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

6 kap.

1 §

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

Ett tillstånd får beviljas endast den som visar att den har förutsättningar att uppfylla kraven i 16 § andra stycket läkemedelslagen (1992:859).

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

1. dosdispensering,

2. läkemedel som enligt 12 kap. 1 § läkemedelslagen (2000:000) får säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering, eller

3. ompackning av läkemedel.

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

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

6 kap.

1 §

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

Ett tillstånd får beviljas endast den som visar att den har förutsättningar att uppfylla kraven i 10 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2000:000).

(2000:000).

8 kap.

5 §

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

1. uppfyller de krav som föreskrivs i 16 § andra stycket läkemedelslagen (1992:859), eller

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

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

1. uppfyller de krav som föreskrivs i 10 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2000:000), eller

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

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2014.

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

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

5 §

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

I denna lag har termer och begrepp som också förekommer i läkemedelslagen (2000:000) samma betydelse som i den lagen.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2014.

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

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

2 §

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

Det som i denna lag föreskrivs i fråga om läkemedel ska också gälla sådana varor och varugrupper som

I denna lag har termer och begrepp som också förekommer i läkemedelslagen (2000:000) samma betydelse som i den lagen.

Det som i denna lag föreskrivs i fråga om läkemedel ska också gälla sådana varor och varugrupper som avses i 3 kap. 6 § läkemedelslagen.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2014.

1.13 Förslag till lag om ändring i radio- och tv-lagen (2010:696)

Härigenom föreskrivs att i 8 kap. 14 § och 15 kap. 6 § radio- och tv-lagen (2010:696) uttrycket ”läkemedelslagen (1992:859)” ska bytas ut mot ”läkemedelslagen (2000:000)”.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2014.

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

Härigenom föreskrivs att i 1 kap. 10 § alkohollagen (2010:1622) uttrycket ”läkemedelslagen (1992:859)” ska bytas ut mot ”läkemedelslagen (2000:000)”.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2014.

2 Uppdraget

Regeringen beslutade den 12 mars 2009 att det inom Regeringskansliet skulle tillsättas en särskild utredare med uppgift att göra en i huvudsak lagteknisk översyn av läkemedelslagen (1992:859) och därtill anknytande författningar (S2009/2232/FS). Uppgifterna för utredaren fanns närmare angivna i en bilaga till protokollet.

Enligt bilagan ingick i uppdraget att analysera och lämna förslag på om en eller flera nya lagar ska ersätta den nuvarande läkemedelslagen eller om denna lag kan och bör omarbetas för att tillgodose de krav på överskådlighet och tydlighet som Lagrådet önskat. I översynen ingick att överväga om läkemedelslagens nuvarande normgivningsbemyndiganden är utformade på det mest ändamålsenliga sättet.

Det ingick inte i uppdraget att föreslå förändringar i sak av nuvarande regler i läkemedelslagen eller i de bestämmelser som reglerar handel med läkemedel. Utredaren kunde utgå från att de EU-rättsliga reglerna på läkemedelsområdet är genomförda i Sverige på ett godtagbart sätt. Utredaren skulle däremot överväga på vilken författningsmässig nivå olika bestämmelser bör beslutas.

Förslagen fick inte leda till ökade kostnader för det allmänna eller någon enskild. Möjligheten att minska företagens administrativa kostnader skulle särskilt beaktas. I beskrivningen av uppdraget anfördes vidare följande.

Bakgrund

Lagtekniskt genomförande av vissa EG-direktiv

Läkemedelsreglerna i Sverige och andra medlemsstater i Europeiska unionen bygger i stor utsträckning på två EG-direktiv om veterinärmedicinska läkemedel respektive humanläkemedel.

Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001 s. 1, Celex 32001L0082) och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001 s. 67, Celex 32001L0083) trädde båda i kraft i december 2001. I dessa direktiv har ett stort antal tidigare gällande direktiv inom läkemedelsområdet inarbetats så att de kommit att omfatta i princip hela den s.k. regulatoriska processen, dvs. regler för godkännande eller registrering av läkemedel för försäljning, kontroll av tillverkning av läkemedel, marknadsföring, tillsyn, säkerhetsövervakning m.m.

Efter en omfattande process har de båda direktiven efter beslut i Europaparlamentet och rådet reviderats genom tre direktiv om ändringar av de två ovan nämnda direktiven. Dessa ändringsdirektiv är

- Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/24/EG av den 31 mars 2004 om ändring, avseende traditionella växtbaserade läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EUT L 136, 30.04.2004 s. 85; Celex 32004L0024),
- Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EUT L 136, 30.04.2004 s. 34, Celex 32004L0027), och

- Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EUT L 136, 30.04.2004 s. 58, Celex 32004L0028).

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

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

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

Lagrådet konstaterade vidare att den kontroll mot direktiven som varit möjlig inom ramen för Lagrådets granskning inte har gett anledning till erinran från Lagrådets sida vad gäller genomförandet av de nya direktiven. Lagrådet föreslog vissa ändringar beträffande de enskilda bestämmelserna vilka regeringen på de flesta punkter följde.

Socialutskottet ställde sig bakom de föreslagna lagändringarna för att genomföra de nya direktiven (bet. 2005/06:SoU15). Riksdagen antog lagförslagen (rskr. 2005/06:198) som

utfärdades (SFS 2006:253 m.fl.) och trädde i kraft den 1 maj 2006 med vissa övergångsbestämmelser.

Behovet av översyn

De senaste årens ändringar i läkemedelslagen är av sådan omfattning att behovet av en redaktionell översyn av lagen är stort. Läkemedelslagen är svåröverskådlig och inte helt tydlig i alla delar. Många paragrafer är innehållsrika och inte helt lättlästa. Möjligen borde det, så som Lagrådet anfört, ha utarbetats en helt ny lag.

Skyldigheten att genomföra EG-direktiven på ett korrekt sätt innebär samtidigt vissa begränsningar för den nationelle lagstiftaren. En avgörande fråga vid genomförandet av direktiv är vilket behov som finns av nya regler i det svenska regelverket och på vilken konstitutionell nivå dessa ska beslutas. En annan viktig fråga är om de nya reglerna ska tas in i en eller flera redan gällande författningar eller om ett nytt regelverk ska tas fram. Bedömningen av dessa frågor kan ibland leda till en kombination av åtgärder.

De två grundläggande EG-direktiven om humanläkemedel respektive veterinärmedicinska läkemedel liksom de tre ändringsdirektiv på dessa områden har i Sverige genomförts i huvudsak genom läkemedelslagen och, efter regeringens bemyndigande, genom föreskrifter meddelade av Läkemedelsverket. Det kan ifrågasättas om det är lämpligast att samla reglerna i en lag eller om någon lagteknisk eller annan vinst skulle uppnås genom att reglerna om humanläkemedel respektive veterinärmedicinska läkemedel delades upp i separata författningar. Reglerna ska kanske t.o.m. delas upp i än fler författningar. Det finns redan nu regler om läkemedel i flera andra författningar än läkemedelslagen.

Bemyndiganden

Läkemedelslagen innehåller ett stort antal bestämmelser som medger att regeringen bemyndigar Läkemedelsverket eller, i några enstaka fall, den myndighet som regeringen bestämmer, att meddela föreskrifter på olika områden. Bemyndigandena är placerade i olika delar av lagen och delvis av olika karaktär. Enligt läkemedelslagens näst sista bestämmelse, 29 §, får regeringen till Läkemedelsverket överlåta sin möjlighet att besluta om ytterligare föreskrifter som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön. Övriga bemyndiganden i läkemedelslagen är mer eller mindre preciserade till föreskrifter i visst angivet hänseende och placerade i anslutning till lagens bestämmelser på dessa områden. Så behandlar exempelvis 8 i § läkemedelslagen frågan om utbytbarhet av läkemedel. I paragrafens fjärde stycke anges att ”regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om förutsättningarna för utbytbarhet”.

Bemyndiganden från regeringen till Läkemedelsverket finns främst i läkemedelsförordningen (2006:272) men även i andra förordningar.

Uppdraget

Uppdraget innebär att göra en i huvudsak lagteknisk översyn av läkemedelslagen och därtill anknyttande lagstiftning och att lämna förslag till de författningsändringar som är motiverade. Utredaren ska därvid överväga om en helt ny lag, eller möjligen flera nya lagar, ska utarbetas eller om den nuvarande läkemedelslagen kan och bör göras mer överskådlig och tydlig. Det ingår inte i uppdraget att föreslå några materiella förändringar. Utredaren kan mot bakgrund bl.a. av vad Lagrådet uttalat, och om inte något oförutsett inträffar, utgå från att genomförandet av direktiven i svensk rätt skett på ett korrekt eller i vart fall

godtagbart sätt. Däremot kan förslag lämnas om på vilken konstitutionell nivå en regel bör beslutas.

Utredaren ska också överväga om den nuvarande utformningen i läkemedelslagen av bemyndigandebestämmelserna är den lämpligaste. Bör det finnas såväl ett generellt bemyndigande som ett flertal preciserade bemyndiganden? Bör dessa i så fall samlas eller även i fortsättningen placeras i anslutning till respektive lagregel?

Regeringen har i en lagrådsremiss beslutad den 8 december 2008 lagt fram förslag om att apoteksmarknaden ska omregleras och att Apoteket AB:s ensamrätt att bedriva detaljhandel med vissa läkemedel ska brytas. Monopolet föreslås bli ersatt med ett system där den som har fått tillstånd av Läkemedelsverket ska få bedriva detaljhandel med läkemedel och varor som i dag omfattas av Apoteket AB:s ensamrätt. Det ingår mot denna bakgrund inte i uppdraget att se över reglerna om detaljhandel med läkemedel. Om förslagen i övrigt föranleder rena följdändringar i dessa regler ska dock förslag till sådana lämnas.

Eftersom uppdraget avser en lagteknisk översyn får det inte leda till ökade kostnader för det allmänna eller någon enskild intressent. Förslagets konsekvenser i övrigt ska redovisas. Möjligheten att minska företagens administrativa kostnader ska särskilt beaktas.

Förslagen i den i uppdraget nämnda lagrådsremissen är numera i allt väsentligt gällande rätt (se prop. 2008/09:145 Omreglering av apoteksmarknaden, bet. 2008/09:SoU21 med samma titel samt lag (2009:366) om handel med läkemedel m.fl.).

3 Den EU-rättsliga regleringen

Som framgår av avsnitt 2 Uppdraget bygger läkemedelsreglerna i Sverige och andra medlemsstater i Europeiska unionen i stor utsträckning på EU-direktiv. Som rättslig grund för dessa direktiv har angivits förutvarande artikel 95 EG (numera artikel 114 Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, FEUF). Denna artikel handlar om tillnärmning av lagstiftning (harmonisering) i syfte att förverkliga den inre marknaden. I ingressen till dessa läkemedelsdirektiv har trots detta angivits att ”det främsta syftet med alla föreskrifter som rör tillverkning och distribution av humanläkemedel bör vara att värna om folkhälsan” (eller likartade uttryckssätt).

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

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

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

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

Direktiv som styr den s.k. regulatoriska processen

Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel (EGT L 121, 1.5.2001, s. 34, Celex 32001L0020).

Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001 s. 1, Celex 32001L0082)

Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001 s. 67, Celex 32001L0083)

Kommissionens direktiv 2003/94/EG av den 8 oktober 2003 om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverkningssed i fråga om humanläkemedel och provningsläkemedel för humant bruk EUT L 26, 14.10.2003 s. 22

Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/24/EG av den 31 mars 2004 om ändring, avseende traditionella växtbaserade läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EUT L 136, 30.04.2004 s. 85; Celex 32004L0024),

Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EUT L 136, 30.04.2004 s. 34, Celex 32004L0027)

Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EUT L 136, 30.04.2004 s. 58, Celex 32004L0028)

Kommissionens direktiv 2005/28/EG av den 8 april 2005 om fastställande av principer och detaljerade riktlinjer för god klinisk sed i fråga om provningsläkemedel för humant bruk samt av krav för att få tillstånd till tillverkning eller import av sådana produkter (EUT L 091, 09.04.2005 s. 13)

Kommissionens direktiv 2005/61/EG av den 30 september 2005 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG i fråga om krav på spårbarhet och rapportering av allvarliga biverkningar och avvikande händelser (EUT L 256, 1.10.2005, s. 32, Celex 32005L0061)

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 (EUT L 378, 27.12.2006, s 1 (Celex 32006R1901).

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

(EG) nr 726/2004 (EUT L 324, 10.12.2007, s. 121 Celex 32007R1394).

Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/53/EG av den 18 juni 2009 om ändring av direktiv 2001/82/EG och direktiv 2001/83/EG, vad gäller ändringar av villkoren för godkännanden för försäljning av läkemedel (EUT L 168, 30.6.2009 s. 33)

Kommissionens direktiv 2009/120/EG av den 14 september 2009 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel när det gäller läkemedel för avancerad terapi (EUT L 242, 15.9.2009 s. 3)

Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/84/EU av den 15 december 2010 om ändring, när det gäller säkerhetsövervakning av läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EUT L 348, 31.12.2010 s. 74, Celex 32010L0084).

Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 20 juni 2011 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan (EUT L 174, 1.7.2011 s. 74, Celex 32011L0062).

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

4 Läkemedelslagen (1992:85)

Läkemedelsreglerna i Sverige och andra medlemsstater i Europeiska unionen bygger i stor utsträckning på EG-direktiven om humanläkemedel (läkemedel avsedda för människor) respektive veterinärmedicinska läkemedel (avsedda för djur) samt vissa andra läkemedelsdirektiv (se avsnitt 3).

Läkemedelslagen (1982:859) innehåller de grundläggande svenska bestämmelserna om läkemedel vad avser bl.a. definitioner, krav på och försäljning av läkemedel, säkerhetsövervakning och annan kontroll efter godkännandet, tillverkning och import, förordnande och utlämnande, marknadsföring samt tillsyn och sanktioner. Syftet med lagen är att värna om den enskilda konsumentens intressen och säkerställa att läkemedlen är säkra, effektiva och av god kvalitet. Bestämmelserna syftar alltså till att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön. Samtidigt ska detta syfte inte hindra läkemedelsbranschens utveckling och handeln med läkemedel inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) i större grad än vad som är nödvändigt.

Med läkemedel avses enligt 1 § läkemedelslagen varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur eller som kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos. Radioaktiva läkemedel, prövningsläkemedel och generiska läkemedel definieras särskilt. För läkemedel som är narkotika,

dopningsmedel eller vissa hälsofarliga varor gäller delvis särskilda regler. För homeopatiska respektive växtbaserade läkemedel gäller också i viss utsträckning särskilda regler (2 b och 2 c §§). Detsamma gäller vissa läkemedel för avancerad terapi (2 d §).

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

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

Ett läkemedel får säljas (5 §) först sedan det godkänts för försäljning (nationellt godkännande), eller sedan ett godkännande som har meddelats i ett annat EES-land, har erkänts här i landet (ömsesidigt erkännande). Undantag gäller för vissa läkemedel tillverkade på apotek (extempore-läkemedel). Ett godkännande kan förenas med villkor och är tidsbegränsat. För läkemedel som har godkänts enligt den s.k. centraliserade proceduren (2 a §) gäller godkännandet för försäljning i hela EU.

Homeopatiska läkemedel ska i stället registreras hos Läke-medelsverket för att få säljas på den svenska marknaden. Ett växtbaserat humanläkemedel som inte uppfyller kraven för att godkännas som läkemedel eller att registreras som homeopatika,

ska på ansökan registreras som traditionellt växtbaserat läkemedel om vissa förutsättningar är uppfyllda. Registreringen är en förutsättning för att läkemedlet ska få säljas. Även en registrering i ett annat EES-land kan erkännas här i landet. Om det finns särskilda skäl kan tillstånd till försäljning lämnas även i vissa andra fall. Regeringen har med stöd av läkemedelslagen beviljat tillstånd att sälja vissa antroposofiska medel.

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

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

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

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

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

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

Läkemedelsverket får också besluta att ett godkännande ska återkallas tillfälligt, ändras eller upphöra att gälla (12 §). Sådant beslut får meddelas bl.a. om de villkor som angavs vid godkännandet inte följts eller om ett åläggande att återkalla läkemedlet inte följts. Även på begäran av den som fått ett läkemedel godkänt ska Läkemedelsverket besluta att godkännandet ska upphöra att gälla (se om konsekvenserna för s.k. parallell-importerade läkemedel Regeringsrättens dom RÅ 2003 ref. 71 efter att ha inhämtat EG-domstolens förhandsavgörande, mål C-15/01).

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

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

Även import från ett land utanför EES kräver tillstånd till tillverkning eller särskilt tillstånd till import av läkemedel (16 a §). Särskilt importtillstånd får meddelas endast för vissa läkemedel.

Vissa undantag från kravet på tillstånd gäller för resande (17 b §) och veterinärer (17 c §).

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

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

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

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

skyldigheten för all hälso- och sjukvårdspersonal som finns i 6 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659), förkortad PSL.

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

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

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

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

I läkemedelslagen finns vissa straffbestämmelser (26 och 26 a §§). Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot artikel 3.1 (utsläppande på marknaden inom EU av vissa läkemedel som ska godkännas av "gemenskapen" utan sådant godkännande), 12.2 (utsläppande på marknaden av ett läkemedel som inte beviljats godkännande av "gemenskapen") eller 37.3

(undanhållande av information om avslag på en ansökan om godkännande och skälen för dem i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, döms till böter eller fängelse i högst ett år om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken eller enligt lagen (2000:1225) om straff för smuggling. I ringa fall ska inte dömas till ansvar. Detsamma gäller den som bryter mot följande bestämmelser i läkemedelslagen: 5 § (försäljning av läkemedel utan godkännande m.m.), 14 § (klinisk läkemedelsprövning utan tillstånd), 16 § (yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter utan tillstånd), 17 § (import av läkemedel eller mellanprodukter från ett land utanför EES utan tillstånd) eller 19 § (hantering av läkemedel utan att vidta tillräckliga försiktighetsåtgärder).

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

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

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

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

Enligt ett särskilt bemyndigande (29 §) får regeringen besluta om ytterligare föreskrifter som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön. Regeringen får överlåta till Läkemedelsverket att besluta om sådana föreskrifter. Sådant

bemyndigande finns i 10 kap. 5 § läkemedelsförordningen (2006:272).

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

Till läkemedelslagen hör ett antal alltjämt aktuella övergångsbestämmelser, särskilt till den ändring som skedde genom SFS 2006:253.

Den 1 mars 2013 har en rad nya krav införts i syfte att förebygga att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan (se prop. 2012/13:40 Genomförande av ändringsdirektiv 2011/62/EU – Skydd mot förfalskade läkemedel i den lagliga försörjningskedjan). En definition av vad som avses med ett förfalskat läkemedel har införts (1 a §). Som exempel kan vidare nämnas att krav nu ställs på aktiva substanser avsedda för humanläkemedel (17 a och 17 b §§, 19 a och 19 b §§). Det ställs också nya krav på innehavare av tillverkningstillstånd som t.ex. att omedelbart underrätta Läkemedelsverket och innehavaren av godkännandet för försäljning vid information om att läkemedel är eller misstänks vara förfalskade (16 a §). I nämnda proposition lämnas även förslag på krav på säkerhetsdetaljer som ska utgöra en del av märkningen på främst receptbelagda läkemedel (4 a §). Eftersom kommissionen ska precisera hur säkerhetsdetaljerna ska se ut och detta beräknas bli klart först under 2014 föreslår dessa bestämmelser träda i kraft den dag som regeringen bestämmer.

Regeringen har därutöver den 28 mars 2013 överlämnat en proposition till riksdagen med bl.a. förslag på ökad informationsskyldighet för innehavare av godkännande för försäljning (8 f och 8 j §§). Ändringarna syftar till att förbättra säkerhetsövervakningen. Ändringarna föreslås träda i kraft den 28 oktober 2013 (se prop. 2012/13:118 Genomförande av ändringsdirektivet 2012/26/EU i fråga om säkerhetsövervakning av läkemedel).

5 Handel med läkemedel och annan anknytande lagstiftning

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

I lagen om handel med läkemedel finns bestämmelser om detalj- och partihandel med läkemedel, sjukhusens läkemedelsförsörjning, maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek, tillsyn, handläggning, avgifter och återkallelse av tillstånd samt om ansvar, förverkande, överklagande och ytterligare bemyndigande.

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

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

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

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

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

Det finns en rad databaser, register och annan IT-infrastruktur som alla öppenvårdsapotek måste ha tillgång till för att kunna bedriva sin verksamhet. Denna infrastruktur har placerats i ett från apoteksaktörerna fristående bolag, Apotekens Service AB. Detta bolag har ansvaret för de databaser och register som regleras i lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning. Bolaget har också tagit över det ansvar för nationell statistik som tidigare låg på Apoteket AB. En ny lag, apoteksdatalagen (2009:367), reglerar öppenvårdsapotekens hantering av personuppgifter vid handel med läkemedel m.m.

Från och med den 1 januari 2014 kommer Apotekens Service AB att övergå till en ny myndighet (se prop. 2012/13:128 Ny myndighet för hälso- och vårdinfrastruktur).

Prissättning av läkemedel regleras i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Enligt lagen om handel med viss receptfria läkemedel får detaljhandel med dessa läkemedel bedrivas på andra platser än öppenvårdsapotek. De läkemedel som får säljas är receptfria humanläkemedel som inte har förskrivits och som uppfyller vissa kriterier, nämligen att läkemedlet är lämpligt för egenvård, att allvarliga biverkningar är sällsynta vid användningen av läkemedlet samt att det är lämpligt med hänsyn till patientsäkerheten och skyddet för folkhälsan att läkemedlet får säljas på andra platser än öppenvårdsapotek. Syftet med den nya ordningen är att ytterligare öka tillgängligheten till dessa läkemedel för konsumenterna.

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

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

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

Med undantag för detaljhandel med nikotinläkemedel, får handel inte bedrivas i serveringsutrymmen där serveringstillstånd gäller. Läkemedel som omfattas av lagen får inte säljas till den som inte har fyllt 18 år. Överträdelse av förbudet är förenat med straffansvar. Straffansvar gäller även när någon bedriver detalj-

handel enligt den nya lagen utan att ha gjort föreskriven anmälan.

6 Djurens hälso- och sjukvård

Sedan den 1 januari 2010 gäller en ny lag om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård (prop. 2008/09:94, SFS 2009:302). Med sådan vård avses åtgärder som vidtas för att medicinskt förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom, skada eller därmed jämförligt tillstånd hos djur. Med djurens hälso- och sjukvård jämställs även operativa ingrepp på eller givande av injektioner till djur i andra syften än de nyss nämnda. Djurförsök omfattas inte av begreppet.

Lagen syftar till att en god och säker vård av djur och en god djurhälsa uppnås. Lagen ska vidare bidra till att samhällets krav på djurskydd, smittskydd och livsmedelssäkerhet tillgodoses. Genom lagen legitimeras veterinärer och djursjukvårdare (djurskötare). För hovslagare och humanmedicinska legitimeringsyrken finns en behörighetsreglering genom ett godkännandeförfarande. De behörighetsreglerade yrkesutövarna benämns djurhälsopersonal.

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

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

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

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

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

7 Överväganden och förslag

7.1 Behovet av ett moderniserat regelverk och en ny läkemedelslag

Förslag: Läkemedelslagen ska ersättas av en ny läkemedelslag som är moderniserad och förenklad så långt det går. De bakomliggande EU-direktiven och ämnets komplexitet innebär dock vissa begränsningar i hur långt denna ambition kan uppnås. Även den nya lagen ska omfatta såväl humanläkemedel som veterinärmedicinska läkemedel. Lagen ska delas in i kapitel med löpande paragrafnumrering. Flera rubriker ska anges.

Skälen för förslaget: Propositionen med förslaget till den nuvarande läkemedelslagen (prop. 1991/92:107) beslutades av regeringen i mars 1992. Förslaget angavs då vara förenligt med de regler på läkemedelsområdet som Sverige hade att beakta enligt det då föreslagna EES-avtalet. Lagen trädde i huvudsak i kraft den 1 juli 1993 (SFS 1993:363). Vissa bestämmelser trädde i kraft samtidigt som EES-avtalet den 1 januari 1994 (SFS 1993:1646). Läkemedelslagen har därefter ändrats, i större eller mindre omfattning, ett stort antal gånger. Många ändringar har haft sin grund i EU-regler. Inte minst ändringarna för att i svensk rätt genomföra de tre ändringsdirektiven från 2004 (se avsnitt 2) var, som Lagrådet anförde, av sådan omfattning att en helt ny lag

borde ha utarbetats för att på ett bättre sätt kunna tillgodose krav på överskådlighet och tydlighet. Vid föredragningen i Lagrådet uppgavs att det planeras för en samlad översyn av läkemedelslagstiftningen, med sikte på en helt ny lag. Lagrådet fann mot denna bakgrund inte skäl att närmare gå in på frågor om vilka ändringar vad gäller systematik och disposition som skulle kunna vara motiverade i det till Lagrådet remitterade förslaget.

Det torde finnas stor enighet om att de senaste årens ändringar i läkemedelslagen är av sådan omfattning att lagen blivit svåröverskådlig och inte helt tydlig i alla delar. Lagen innehåller ett stort antal s.k. bokstavsparagrafer (mer än 40 sådana paragrafer, t.ex. 8 a–8 i §§) vilket inte underlättar läsningen av lagen och citerandet av rätt lagrum. Många paragrafer är innehållsrika, dvs. långa, och inte helt lättlästa. Lagen innehåller inte särskilt många rubriker som skulle kunna underlätta för läsaren att hitta rätt. Allt detta innebär att behovet av en redaktionell och lagteknisk översyn av lagen är stort.

Några av de första åtgärderna måste mot denna bakgrund bli att införa en sedvanlig löpande numrering av paragraferna, att dela upp vissa särskilt innehållsrika paragrafer i flera och att införa fler rubriker i lagen. Lagen är därutöver numera så omfångsrik att det är lämpligt att dela in den i kapitel. En sådan indelning underlättar ytterligare att orientera sig i lagen och hitta relevanta bestämmelser. Dessutom torde en kapitelindelning minska, om än inte helt undanröja, det framtida behovet av bokstavsparagrafer.

Ett syfte med översynen är att så långt möjligt förenkla reglerna för att bidra till att regeringens övergripande mål om fler jobb i fler och växande företag kan uppnås. Läkemedelsbranschen är en viktig del av det svenska näringslivet med både små, medelstora och stora företag. Särskilt de mindre företagen har naturligtvis mycket att vinna på en så enkel och lättförståelig lagstiftning som möjligt.

Samtidigt innebär skyldigheten att genomföra EG/EU-direktiven på ett korrekt sätt vissa begränsningar för den nationella lagstiftaren. Rättsområdet är mycket tekniskt och komplext. Till

detta kommer att regelsystemets yttersta syfte är att skydda människors och djurs liv, hälsa och välbefinnande och att skydda miljön. Detta innebär att rättsområdet kräver fler och mer detaljerade regler än vad som på många andra områden ofta är fallet. Dessa förhållanden återspeglas naturligtvis i EG/EU-direktiven som är både omfattande och detaljerade. Genom skyldigheten att införliva direktiven på ett korrekt sätt blir även det svenska regelverket omfattande och detaljerat. Så hade nog i och för sig i stor utsträckning blivit fallet även utan den bakomliggande EU-rättsliga regleringen eftersom läkemedelstillverkning och hithörande hantering är en i hög grad internationell verksamhet.

I EU-rätten har reglerna delats upp på två direktiv – ett om humanläkemedel och ett om veterinärmedicinska läkemedel. I båda dessa har ett stort antal tidigare gällande direktiv på läkemedelsområdet inarbetats. De senaste stora ändringarna i de två direktiven har, som tidigare angivits, i sin tur delats upp på tre ändringsdirektiv. Den svenska läkemedelslagen har sedan ikraftträdandet och alltså omfattat såväl humanläkemedel som veterinärmedicinska läkemedel. Det finns visserligen vissa skillnader i regelverken för dessa två läkemedelsområden. Skillnaderna är dock inte så omfattande. Tvärt om är flertalet regler desamma. Detta talar för att även den föreslagna läkemedelslagen bör omfatta båda läkemedelsområdena. Detta torde underlätta för både tillverkare och ansvariga myndigheter. En uppdelning skulle leda till att många frågor behövde regleras dubbelt alternativt med flera hänvisningar från den ena lagen till den andra.

Sambandet mellan humanhälsa och djurhälsa har dessutom kommit att bli allt tydligare. Inte minst uppkomsten av den nya influensan/pandemin A (H1N1) även kallad "svininfluensa", har visat betydelsen av detta samband och vikten av att den veterinära och medicinska sektorn har ett nära samarbete. Även detta talar för en gemensam läkemedelslag.

Språket i den nuvarande läkemedelslagen är inte lättillgängligt. Även här spelar naturligtvis de bakomliggande EG/EU-direktiven en stor roll. Skyldigheten att korrekt genomföra den

EU-rättsliga regleringen medför att den terminologi och andra uttryck som finns i direktiven i stor utsträckning måste eller bör återges även i de svenska nationella reglerna.

Eftersom det därutöver i uppdraget inte ingår att föreslå några materiella förändringar måste stor försiktighet iakttas innan några rent språkliga förändringar föreslås. Det som av någon uppfattas som en rent språklig förändring kan av andra uppfattas som även en saklig eller materiell ändring. I vart fall kan viss osäkerhet uppstå innan det blivit helt klarlagt att en oavsedd materiell förändring inte har skett. Av dessa skäl föreslås inte några stora förändringar vad gäller de enskilda paragrafernas utformning.

Några bärande skäl att ändra den konstitutionella nivå – lag, förordning, myndighetsföreskrift – som de olika bestämmelserna placerats på, har inte framkommit.

Den nya föreslagna läkemedelslagen kommer mot denna bakgrund att i enskildheter till stora delar likna den nuvarande läkemedelslagen.

7.2 Bemyndiganden

Förslag: Även den nya läkemedelslagen ska innehålla såväl ett generellt bemyndigande avseende föreskrifter som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön som flera mer eller mindre preciserade bemyndiganden. Detta främst av styrande och pedagogiska skäl. De preciserade bemyndigandena ska, främst av pedagogiska skäl, liksom hittills, i huvudsak placeras i anslutning till den grundläggande lagregeln på området. I bemyndigandena ska inte en viss myndighet, Läkemedelsverket, anges. Det ska i stället anges att regeringen bestämmer vilken myndighet som får bemyndigas att meddela föreskrifter.

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

Som framgår av avsnitt 4 (jmf avsnitt 2) innehåller den nuvarande läkemedelslagen ett stort antal bemyndiganden enligt vilka regeringen får meddela föreskrifter av varierande slag. Bestämmelserna medger i många fall att regeringen i sin tur bemyndigar Läkemedelsverket eller, i några fall den myndighet som regeringen bestämmer, att meddela föreskrifter på olika områden. Bemyndigandena är placerade i olika delar av lagen och delvis av olika karaktär. Regeringen får enligt 29 § nuvarande läkemedelslagen besluta om ytterligare föreskrifter som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön. Regeringen får överlåta åt Läkemedelsverket att besluta om sådana föreskrifter. Övriga bemyndiganden i lagen är mer eller mindre preciserade till föreskrifter i visst angivet hänseende och placerade i anslutning till lagens grundläggande bestämmelser på dessa områden.

Att regeringen därutöver genom förordning får besluta föreskrifter om verkställighet av läkemedelslagen följer av 8 kap. 7 § första stycket 1 RF. Regeringen får enligt 8 kap. 11 § RF överlåta

åt bl.a. en myndighet under regeringen att meddela verkställighetsbestämmelser. Detta behöver och ska vanligen inte anges i lagen. Ibland kan det dock vara av värde att redan i lagen ange att regeringen utnyttjar sin s.k. restkompetens för att meddela verkställighetsföreskrifter inom ett visst område. En sådan upplysningsbestämmelse är inte ett bemyndigande.

Ett viktigt syfte med den rättsliga läkemedelsregleringen är att skydda människors och djurs hälsa eller miljön. En så på många sätt komplicerad verksamhet som tillverkning och annan hantering av läkemedel och med nyss angivet syfte kräver en tämligen omfattande och detaljerad författningsreglering. Många av dessa regler är av en utpräglad ”teknisk” natur. En del av reglerna måste också relativt enkelt och snabbt kunna förändras i takt med den ibland mycket snabba utvecklingen på läkemedelsområdet. Många legala förutsättningar för läkemedelsverksamheten måste därför med nödvändighet kunna meddelas på myndighetsnivå. Detta gäller inte minst stora delar av det EU-rättsliga regelverket. Det är också på myndighetsnivå som mycket av den expertkunskap som behövs finns, t.ex. inom farmakologi, medicin och kemi m.m.

Läkemedelslagstiftningen måste alltså medge ett stort mått av myndighetsföreskrifter.

Som redan nämnts innehåller den nuvarande läkemedelslagen såväl ett allmänt hållet bemyndigande (29 §) som ett flertal specifika bemyndiganden. Det generella bemyndigandet torde i och för sig medge att Läkemedelsverket i princip meddelar bestämmelser på de områden som de specifika bemyndigandena avser. För lagstiftaren och regeringen är det dock i styrande syfte av värde att kunna peka ut på vilka områden man anser att det särskilt behövs ytterligare bestämmelser på myndighetsnivå och vad dessa ska avse. För myndigheten och för andra berörda eller i övrigt intresserade är det sannolikt värdefullt att direkt i lagen kunna se i vilka ämnen man i vart fall kan förvänta sig ytterligare bestämmelser på lägre författningsnivå.

Den nuvarande uppdelningen på både ett generellt bemyndigande och flera mera specifika bemyndiganden bör därför

behållas. Om det i ett ämne finns såväl ett generellt som ett specifikt bemyndigande, har det specifika bemyndigandet företräde.

När det gäller bemyndigandenas placering finns i huvudsak tre varianter eller en kombination av dessa. Den numera vanligaste lagstiftningstekniken torde vara att bemyndigandena samlas i slutet av författningen. Detta är dock inte den enda möjligheten. Bemyndigandena kan också anges i anslutning till respektive grundbestämmelse. Slutligen kan bemyndigandena tas in i en egen "bemyndigandeförfattning" (som alltså kan avse bemyndiganden på olika områden). Detta är dock vanligast i förordningsform, se t.ex. förordningen (1990:561) med vissa bemyndiganden för Läkemedelsverket att meddela föreskrifter.

Var och en av dessa lagstiftningstekniker har sina för- och nackdelar. För den som snabbt vill se vilka bemyndiganden en viss lag innehåller är det naturligtvis enklast om dessa finns samlade, vanligen i slutet av författningen. För den som är intresserad av en viss reglering i lagen är det däremot enklare om bemyndigandet finns i anslutning till lagbestämmelsen. När det gäller läkemedel och närliggande områden är detta den vanligaste lagstiftningstekniken. Att placera bemyndigandena i en egen eller en befintlig "bemyndigandelag" framstår inte som ett bra alternativ i detta fall.

Då det inte framkommit några bärande skäl för att ändra bemyndigandenas placering bör dessa alltså fortfarande av de skäl som angivits ovan tas in i eller i anslutning till respektive paragraf. Det allmänna bemyndigandet bör tas in i slutet av den föreslagna nya läkemedelslagen.

Lagstiftaren bör i allmänhet undvika att peka ut en viss angiven myndighet som den regeringen kan bemyndiga att meddela föreskrifter. Det ska därför i lagen anges att regeringen bestämmer vilken myndighet som ska ha detta bemyndigande. Detta innebär inte och förväntas inte innebära någon ändring på läkemedelsområdet.

7.3 Straff

Förslag: Straffbestämmelserna i den nuvarande läkemedelslagen ska föras över till den föreslagna lagen. Inga straffbara gärningar med fängelse i straffskalan ska dock i fortsättningen få anges helt eller i allt väsentligt genom föreskrifter från en förvaltningsmyndighet (s.k. blankettstraffbud). Om vissa gärningar har strängare straff enligt patientsäkerhetslagen, ska denna lag, liksom brottsbalken, ha företräde.

Skälen för förslaget: I den nuvarande läkemedelslagen finns flera straff- eller ansvarsbestämmelser (26 och 26 a §§). Dessa ska föras över till den nya lagen.

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

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

En likartad men något mera inskränkt ansvarsbestämmelse finns i patientsäkerhetslagen (2010:659), förkortad PSL. Enligt 10 kap. 3 § PSL döms vissa läkare, bl.a. den som har begränsad behörighet, t.ex. begränsning av rätten att förskriva narkotiska eller alkoholhaltiga läkemedel, till böter eller fängelse i högst sex

månader om han eller hon obehörigen och mot ersättning utövar läkaryrket.

Den nämnda begränsningen av förskrivningsrätten kan ske med stöd av 8 kap. 10 § PSL.

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

De väsentliga reglerna om behörighet att förskriva läkemedel finns på myndighetsnivå. Enligt 9 kap. 1 § läkemedelsförordningen (2006:272) får Läkemedelsverket meddela föreskrifter om behörighet att förordna eller beställa vissa alkoholhaltiga läkemedel och teknisk sprit. I 10 kap. 5 § läkemedelsförordningen bemyndigas Läkemedelsverket att meddela de ytterligare föreskrifter som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön samt att meddela ytterligare föreskrifter om verkställighet av läkemedelslagen och av läkemedelsförordningen. Med stöd av bl.a. dessa bemyndiganden har Läkemedelsverket meddelat föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. I föreskrifterna anges vilka läkemedel m.m. som måste förordnas för att få lämnas ut från öppenvårdsapotek. Detta gäller bl.a. alla receptbelagda läkemedel. I föreskrifterna finns också regler om behörighet för vissa yrkesgrupper inom hälso- och sjukvården (läkare, tandläkare, tandhygienister och barnmorskor) samt veterinärer att förordna läkemedel. Behörigheten innebär i princip mer eller mindre detaljerade begränsningar i rätten att förskriva vissa läkemedel.

Ytterligare bestämmelser om behörighet för barnmorskor och bestämmelser om behörighet för sjuksköterskor att förordna

läkemedel finns i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 1996:21, 2000:1 och 2001:16).

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

Emellertid har Lagrådet vid några tillfällen under senare tid haft anledning att uttala sig i frågan om blankettstraffstadganden. I ett yttrande 2012-02-06 (prop. 2011/12:109 Vissa åtgärder mot illegala vapen) anför Lagrådet bl.a.

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

Lagrådet vill betona att Högsta domstolen vare sig i det nämnda rättsfallet eller i senare avgöranden gjort gällande att det skulle gälla något absolut förbud mot att blankettstraffbud med fängelse i straffskalan utfylls av normer från annat håll. Som ett tydligt exempel på ett fall när ett sådant förbud inte gäller kan hänvisas till rättsfallet NJA 2008 s. 567. Fallet gällde frågan om den i straffbestämmelsen om tjänstefel intagna hänvisningen till "vad som gäller för uppgiften" innebar att fängelse inte kunde anses ingå i straffskalan. Högsta domstolen fann att så inte var fallet. I motiveringen anförde Högsta domstolen bl.a. att de olika utfyllande normer som kunde

ges betydelse vid prövningen i det aktuella fallet inte var en del av själva brottsbeskrivningen. Uttalandet torde få ses som en precisering av uttryckessättet i 2005 års fall där regeringsformens förbud angavs avse utfyllnad ”på ett sådant sätt att den gärning som härigenom straffbeläggs anges helt eller i det väsentliga i deras föreskrifter”.

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

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

Lagrådet har därefter upprepat denna ståndpunkt i ett yttrande 2013-02-01 över ett förslag till lag om ändring i lagen (1988:950) om kulturminnen m.m.

Det finns alltså utrymme för en viss osäkerhet vad gäller påföljder för vissa blankettstraffstadganden. I avvaktan på att denna osäkerhet undanröjs – något som inte kan ske inom ramen

för denna lagtekniska översyn – bör straffbestämmelsen i 26 § tredje stycket nuvarande läkemedelslag ändras. Mycket talar för att bestämmelsen är ett otillåtet blankettstraffstadgande. Eftersom den gärning lagstiftaren velat straffbelägga ofta är belagd med straff i brottsbalken eller PSL, som föreslås anges i lagen, bör det i läkemedelslagen vara tillräckligt med bötesstraff. På det sättet kommer inte straffbestämmelsen i läkemedelslagen i strid med RF. Regelverket har i praktiken varit bötes sanktionerat en längre tid (sedan HD:s dom) utan att detta såvitt framkommit lett till negativa konsekvenser.

Motsvarande kommer att gälla den gärning som avses i 26 § fjärde stycket nuvarande läkemedelslag.

I förslaget till ny läkemedelslag har dessa straffbestämmelser tagits in i 20 kap. 2 och 3 §§.

7.4 Anpassningar till följd av delegerade akter om säkerhetsdetaljer

Förslag: Det ska införas en ändringslag av den nya läkemedelslagen som beaktar de förslag till ändringar om säkerhetsdetaljer som ska träda i kraft den dag regeringen bestämmer enligt SFS 2013:37.

Skälen för förslaget: Regeringen förslår vissa ändringar av läkemedelslagen i prop. 2012/13:40 Genomförande av ändringsdirektiv 2011/62/EU – Skydd mot förfalskade läkemedel i den lagliga försörjningskedjan. Ändringarna ska träda i kraft den dag regeringen bestämmer (se avsnitt 2.2 i nämnda prop.). Lagändringarna har utfärdats i SFS 2013:37. Bestämmelserna innehåller krav på säkerhetsdetaljer (en form av märkning) och lagtekniska anpassningar till följd av detta. Eftersom kraven ska införas först från och med den dag som kommissionen preciserat i delegerade akter vad som avses med säkerhetsdetaljer är ikraftträdandet ännu inte bestämt. Enligt uppgift från kommissionen

ska de delegerade akterna antas under 2014. De kommer dock att träda i kraft först någon gång under 2017. Den nya läkemedelslagen kommer att behöva ändras när kraven på säkerhetsdetaljer preciserats och ska träda i kraft.

En särskild lag om ändring i den nya läkemedelslagen föreslås därför. Genom detta förslag behöver det förslag som lämnas i avsnitt 2.2. inte sättas i kraft utan föreslås upphävas.

Förslaget föreslås träda i kraft den dag regeringen bestämmer så att ikraftträdandet kan anpassas till ikraftträdandet av de delegerade akterna.

8 Konsekvenser

Den föreslagna läkemedelslagen innebär i princip inga sakliga eller materiella förändringar jämfört med den nuvarande lagen. Några stora eller omedelbara konsekvenser kan därför inte förutses, varken av ekonomiska, miljömässiga eller av andra skäl.

Bakgrunden till den lagtekniska översynen har redovisats i avsnitt 2. Det är alltså ett behov av bättre överskådlighet och tydlighet som motiverat översynen. På sikt kommer detta att leda till en förenklad hantering för såväl företag, myndigheter och andra intressenter på läkemedelsområdet. En tydligare lagstiftning leder också till ökad effektivitet och stärkt rättssäkerhet.

9 Författningskommentar

9.1 Läkemedelslag

Den föreslagna nya läkemedelslagen innebär i huvudsak endast en redaktionell och lagteknisk översyn av nuvarande läkemedelslag (1992:859). Några sakliga förändringar är i princip inte avsedda. För den närmare innebörden av paragraferna hänvisas därför i stor utsträckning till tidigare propositioner och andra förarbeten.

Jämförelsetabeller mellan den nuvarande respektive den nya läkemedelslagen finns i bilagorna 1 och 2.

Med den nuvarande läkemedelslagen avses lagen i dess lydelse t.o.m. SFS 2013:36. Därutöver har SFS 2013:43 beaktats och även ändringar som föreslås träda i kraft den 28 oktober 2013 (se prop. 2012/13:118). Beslutade ändringar enligt SFS 2013:37, som träder i kraft den dag regeringen bestämmer beaktas i ett förslag till ändring av den nya lagen (se avsnitt 9.2).

1 kap. Lagens syfte och innehåll

1 § Syftet med denna lag är att skydda människors och djurs liv, hälsa och välbefinnande samt att värna om folkhälsan och skydda miljön utan att detta i större grad än vad som är nödvändigt hindrar utvecklingen av läkemedel och handeln med läkemedel i

Sverige och inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES).

Lagen innehåller även bestämmelser om förordnande och utlämnande av teknisk sprit.

För att underlätta förståelsen av lagen har i en ny inledande paragraf angivits lagens övergripande syfte. Avsikten är att syftet ska överensstämja med vad som gäller enligt de EU-rättsliga bestämmelserna. Eftersom teknisk sprit inte är läkemedel nämns denna vara särskilt.

2 § I lagen finns bestämmelser om

- vissa definitioner (2 kap.),
- lagens tillämpningsområde (3 kap.),
- homeopatiska läkemedel (4 kap.),
- traditionella växtbaserade läkemedel (5 kap.),
- läkemedel för avancerad terapi (6 kap.)
- krav på godkännande av läkemedel (7 kap.),
- säkerhetsövervakning (8 kap.),
- kliniska prövningar (9 kap.),
- tillverkning (10 kap.),
- import och annan införsel (11 kap.),
- krav vid försäljning av läkemedel (12 kap.),
- försiktighetskrav vid hantering i övrigt (13 kap.),
- gemensamma bestämmelser om vissa tillstånd och viss handläggning (14 kap.),
- information när ett läkemedel tillhandahålls en konsument (15 kap.),
- marknadsföring av läkemedel (16 kap.),
- förordnande och utlämnande (17 kap.),
- tillsyn (18 kap.),
- avgifter (19 kap.),
- straffbestämmelser och förverkande (20 kap.),
- överklagande (21 kap.),
- ytterligare föreskrifter (22 kap.), och
- läkemedelskontrollen i krig (23 kap.).

Därutöver finns ikraftträdande- och övergångsbestämmelser.

I denna paragraf, som också är ny, ges en översiktlig redovisning av lagens innehåll. Syftet är att lättare hitta i lagen. Som framgår av redovisningen är den föreslagna lagen indelad i kapitel.

2 kap. Vissa definitioner

1 § Med läkemedel avses i denna lag varje substans eller kombination av substanser oavsett ursprung

1. som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur, eller

2. som kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos.

Paragrafen motsvarar 1 § första stycket nuvarande läkemedelslag och motsvarande definition i direktiven 2001/81/EG respektive 2001/82/EG. Innebörden av begreppet behandlas i prop. 2005/06:70 Ändringar i läkemedelslagstiftningen m.m. avsnitt 6.1.1 och författningskommentaren s. 241.

Efter uttrycket ”varje substans” har lagts till ”oavsett ursprung”. Detta innebär inte någon ändring i sak eftersom ”substans” enligt de nyss nämnda direktiven innebär ”varje ämne oavsett ursprung”.

2 § Med radioaktiva läkemedel avses läkemedel som avger joniserande strålning. Till radioaktiva läkemedel räknas inte slutna strålkällor.

Paragrafen har samma lydelse som 1 § andra stycket nuvarande läkemedelslag. Bestämmelsen har varit oförändrad sedan förslaget till läkemedelslag presenterades 1992 (se prop. 1991/92:107 Ny läkemedelslag m.m. avsnitt 2.5 och s. 72).

3 § Med prövningsläkemedel avses en farmaceutisk beredning av en eller flera aktiva substanser eller placebo som prövas eller används som referens vid en klinisk läkemedelsprövning. Detta innefattar även produkter som

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

Paragrafen motsvarar, med några mindre redaktionella ändringar, 1 § tredje stycket nuvarande läkemedelslag. Bestämmelsen infördes genom lag (2004:197) om ändring i läkemedelslagen. Innebörden beskrivs närmare i prop. 2003/04:32 Genomförande av EG-direktivet om kliniska prövningar av humanläkemedel (Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel).

4 § Med generiskt läkemedel avses läkemedel som har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och samma läkemedelsform som ett referensläkemedel och vars bioekvivalens med detta referensläkemedel har påvisats genom lämpliga biotillgänglighetsstudier. Olika salter, estrar, etrar, isomerer, blandningar av isomerer, komplex eller derivat av en aktiv substans ska anses vara samma aktiva substans, såvida de inte har avsevärt skilda egenskaper med avseende på säkerhet eller effekt. Olika läkemedelsformer som är avsedda att intas genom munnen och vars läkemedelssubstans omedelbart frisätts vid intaget ska anses vara samma läkemedelsform.

Paragrafen motsvarar 1 § femte stycket nuvarande läkemedelslag. Bestämmelsen infördes genom lag (2006:253) om ändring i läkemedelslagen. En närmare beskrivning av dess innebörd finns i

prop. 2005/06:70 avsnitt 6.1.1 och författningskommentaren s. 241. Paragrafen innehåller flera fackuttryck vars innebörd, på Lagrådets inrådan, förklaras i nämnda författningskommentar.

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

Med hjälpämne avses i denna lag varje beståndsdel i ett läkemedel som inte är den aktiva substansen eller förpackningsmaterialet.

Paragrafen motsvarar 1 a § nuvarande läkemedelslag. Den infördes genom lag (2013:36) om ändring i läkemedelslagen. Bakgrund och närmare innebörd beskrivs i prop. 2012/13:40 avsnitt 6.1 och s. 84.

6 § Med förfalskat läkemedel avses i denna lag varje humanläkemedel med en oriktig beteckning som avser dess

- 1. identitet, inbegripet förpackning och märkning, namn eller sammansättning av beståndsdelar, inbegripna hjälpämnena, och dessa beståndsdelars styrka,*
- 2. ursprung, inbegripet tillverkare, tillverkningsland, ursprungsland, innehavare av godkännande för försäljning, eller*
- 3. historia, inbegripet register och handlingar från använda distributionskanaler.*

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

Paragrafen motsvarar 1 b § nuvarande läkemedelslag. För denna bestämmelse gäller detsamma som för 5 §.

3 kap. Lagens tillämpningsområde

1 § Denna lag gäller endast läkemedel för människor (humanläkemedel) eller djur (veterinärmedicinska läkemedel), som är avsedda att släppas ut på marknaden i EES och som har tillverkats på industriell väg eller med hjälp av en industriell process. Som läkemedel för djur anses även förblandningar för inblandning i foder. Lagen gäller dock inte foder som innehåller läkemedel.

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

Paragrafen motsvarar 2 § första stycket nuvarande läkemedelslag. Även denna bestämmelse ändrades genom SFS 2006:253 (se ovan) och beskrivs i prop. 2005/06:70 avsnitt 6.1.2 och s. 242. Bestämmelsen har därefter ändrats genom SFS 2013:36 som beskrivs i prop. 2012/13:40 avsnitt 6.2 och s. 85. Mindre redaktionella ändringar föreslås.

Vissa läkemedel för sällskapsdjur

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

Paragrafen motsvarar 2 § andra stycket nuvarande läkemedelslag. För denna paragraf gäller detsamma som för 1 § ovan vad gäller SFS och prop.

Narkotika, dopningsmedel och vissa hälsofarliga varor

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

Paragrafen motsvarar 1 § fjärde stycket nuvarande läkemedelslag med en mindre redaktionell förändring. Bestämmelsen har såvitt gäller narkotiska läkemedel och läkemedel som utgör dopningsmedel funnits i nuvarande läkemedelslag sedan denna antogs (se prop. 1991/92:107). Hälsofarliga varor infogades genom SFS 1999:54 när vissa sådana varor blev föremål för lagstiftning genom lagen (1999:42) om förbud mot vissa hälsofarliga varor (se prop. 1997/98:183).

Produktsäkerhetslagen

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

Paragrafen har samma lydelse som 3 a § nuvarande läkemedelslag. Den infördes i lagen genom SFS 2004:459 (se prop. 2003/04:121 Ny produktsäkerhetslag).

Undantag för vissa läkemedel

5 § I fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om

inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, gäller inte bestämmelserna i 7 kap. 2–17 §§, 8 kap. samt 12 kap. 1 § och 2 § första stycket.

I fråga om läkemedel för vilka godkännande för försäljning har beviljats enligt nämnda förordning, gäller inte heller bestämmelsen i 12 kap. 2 § andra stycket.

Paragrafen motsvarar 2 a § nuvarande läkemedelslag. Den infördes genom SFS 2006:253. Se prop. 2005/06:70 avsnitt 6.1.2 och s. 242 för den närmare innebörden av bestämmelsen. Vissa mindre redaktionella ändringar föreslås.

Utökad tillämpning på läkemedelsnära varor

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

Paragrafen motsvarar 3 § nuvarande läkemedelslag, dock att utformningen av bemyndigandet har ändrats (se avsnitt 8.2). Bestämmelsen fanns med i det ursprungliga förslaget till läkemedelslag (se prop. 1991/92:107 s. 75ff.).

4 kap. Homeopatiska läkemedel

1 § Ett läkemedel som beretts enligt en erkänd homeopatisk metod och som inte påstås ha viss terapeutisk effekt och som är avsett att intas genom munnen eller avsett för yttre bruk ska på ansökan registreras enligt bestämmelserna i denna lag, om graden av utspädning garanterar att läkemedlet är oskadligt. Läkemedlet får registreras endast om det inte innehåller mer än en tiotusendel av modertinkturen eller, i fråga om humanläkemedel, mer än en

hundra del av den lägsta använda dos av en sådan aktiv substans som i läkemedel medför att det blir receptbelagt. Ett homeopatiskt läkemedel avsett för djur får registreras oberoende av det sätt på vilket det ges om detta beskrivs i Europeiska farmakopén eller i annan inom EES officiellt använd farmakopé.

Paragrafen motsvarar 2 b § första stycket nuvarande läkemedelslag. Bestämmelsen fanns tidigare i 2 § fjärde stycket (se prop. 1991/92:107) men förändrades något genom SFS 2006:253. Se prop. 2005/06:70 s. 85 och s. 242 f.

2 § Lagen gäller för homeopatiska läkemedel som registrerats enligt 1 §, dock med undantag för

– 3 kap. 5 §, om läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004,

– 3 kap. 6 §, om tillämpning av lagen på en vara eller varugrupp som inte är läkemedel,

– 5 kap. 1 och 2 §§, om traditionella växtbaserade läkemedel,

– 7 kap. 1 §, om krav på läkemedel,

– 7 kap. 2 § första, tredje och fjärde styckena, om godkännande av läkemedel,

– 7 kap. 3 § andra stycket, om registrering av traditionella växtbaserade läkemedel,

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

– 7 kap. 8–12 §§, om vissa frågor gällande godkännande av läkemedel, uppgiftsskydd,

– 7 kap. 14 § första stycket 2, om informationsskyldighet,

– 7 kap. 16–18 §§ och 8 kap. 1–5 §§, om klassificering, utbytbarhet och säkerhetsövervakning,

– 9 kap., om kliniska prövningar,

– 16 kap. 1 § första och tredje styckena, om förbud mot marknadsföring,

– 16 kap. 3 §, om informationsfunktion, och

– 17 kap. 1 §, om förordnande och utlämnande av läkemedel.

Paragrafen motsvarar 2 b § andra stycket i nuvarande läkemedelslag. Vad som ovan anges om 1 § har motsvarande tillämpning för denna paragraf.

5 kap. Traditionella växtbaserade läkemedel

1 § Ett växtbaserat läkemedel som är avsett att tillföras människor och som inte uppfyller kraven för att godkännas som läkemedel eller att registreras enligt 4 kap. 1 § ska på ansökan registreras som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt bestämmelserna i denna lag, om följande förutsättningar är uppfyllda:

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

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

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

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

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

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

Paragrafen motsvarar 2 c § första och andra styckena nuvarande läkemedelslag. Även dessa bestämmelser infördes genom SFS 2006:253. Innebörden beskrivs närmare i prop. 2005/06:70 avsnitt 6.15 och s. 243 f. Senaste lydelse av 2 c § finns i SFS

1012:204, se prop. 2011/12:74 Genomförande av ändringsdirektivet 2010/84 avseende säkerhetsövervakning av läkemedel, avsnitt 6.4 och s. 71. (I dessa delar av 2 c § gjordes dock endast en mindre redaktionell ändring.)

2 § Vad som i denna lag föreskrivs i fråga om läkemedel för vilka det ansökts om godkännande för försäljning eller som har godkänts för försäljning ska också gälla traditionella växtbaserade läkemedel som registreras enligt denna lag.

Följande bestämmelser ska dock inte gälla i fråga om sådana traditionella växtbaserade läkemedel:

- 3 kap. 2 §, om vissa läkemedel för sällskapsdjur,*
- 3 kap. 5 §, om läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004,*
- 3 kap. 6 §, om tillämpning av lagen på en vara eller varugrupp som inte är läkemedel,*
- 4 kap., om homeopatiska läkemedel,*
- 7 kap. 2 § andra – fjärde styckena, om villkor för godkännande,*
- 7 kap. 4 §, om ömsesidigt erkännande av godkännande för veterinärmedicinska läkemedel,*
- 7 kap. 9–11 §§, om rätt att åberopa dokumentation och om, uppgiftsskydd,*
- 7 kap. 14 § första stycket, om informationskyldighet,*
- 7 kap. 18 §, om utbytbarhet,*
- 8 kap. 7 och 8 §§, om tillstånd till icke-interventionsstudie,*
- 9 kap., om kliniska prövningar,*
- 11 kap. 4 §, om veterinärförsel, samt*
- 16 kap. 1 § första och tredje styckena om förbud mot marknadsföring.*

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

Paragrafen motsvarar 2 c § tredje – femte styckena nuvarande läkemedelslag. Vad som ovan anges under 1 § gäller även för denna paragraf.

6 kap. Läkemedel för avancerad terapi

1 § För ett läkemedel för avancerad terapi, såsom det definieras i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004, som bereds i Sverige enligt ett icke-rutinmässigt förfarande och som är en specialanpassad produkt för en enskild patient i enlighet med en läkares förskrivning och som används här i landet på sjukhus ska följande bestämmelser gälla i tillämpliga delar:

- 2 kap. 1 §, om vad som avses med läkemedel,*
- 7 kap. 1 §, om krav på läkemedel,*
- 10 kap. 1, 2 och 4 §§, om tillverkning,*
- 13 kap. 1 § första och tredje styckena, om hantering i övrigt,*
- 14 kap. 1 § nionde strecksatsen och 2 § första stycket, om gemensamma bestämmelser om vissa tillstånd och viss handläggning,*
- 16 kap. 1 §, om vissa förbud mot marknadsföring,*
- 17 kap. 1 §, om förordnande och utlämnande,*
- 18 kap., om tillsyn,*
- 19 kap. 1, 3, 7 och 8 §§, om avgifter,*
- 20 kap. 1, 2 och 4 §§, om straffbestämmelser,*
- 21 kap., om överklagande,*
- 22 kap., om ytterligare föreskrifter, och*
- 23 kap., om läkemedelskontrollen i krig.*

Vad som föreskrivs i 8 kap. 1 § i fråga om läkemedel som godkänts för försäljning ska också gälla för ett sådant läkemedel som avses i första stycket.

Paragrafen motsvarar 2 d § första och andra styckena nuvarande läkemedelslag. Den infördes genom SFS 2011:234. Den närmare innebörden beskrivs i prop. 2010/11:44 Vissa ändringar i läkemedelslagen avsnitt 6.1 och s. 82 f.

2 § De skyldigheter enligt 8 kap. 2 och 3 §§ som gäller för den som har fått ett läkemedel godkänt, ska gälla även för den som har tillstånd att tillverka ett sådant läkemedel som avses i 1 §. Den myndighet som regeringen bestämmer får i det enskilda fallet besluta om undantag från dessa skyldigheter.

Paragrafen motsvarar 2 d § tredje stycket nuvarande läkemedelslagen. Vad som sagts ovan under 1 § gäller även denna paragraf.

3 § Om ett sådant läkemedel som avses i 1 § innehåller en medicinteknisk produkt enligt 2 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter, ska denna produkt uppfylla de väsentliga krav som avses i föreskrifter som har meddelats med stöd av 6 § samma lag.

Paragrafen motsvarar 2 d § fjärde stycket nuvarande läkemedelslag. Även för denna paragraf gäller vad som sagts ovan under 1 §.

4 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om krav på kvalitet och säkerhetsövervakning för ett sådant läkemedel som avses i 1 §.

Paragrafen motsvarar 2 d § femte stycket nuvarande läkemedelslag. Även här gäller vad som sagts ovan under 1 §, dock att bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.10 nämnda prop.

7 kap. Krav på och godkännande av läkemedel

1 § Ett läkemedel ska vara av god kvalitet och ändamålsenligt. Läkemedlet är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål

och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten.

Ett läkemedel ska vara fullständigt deklarerat, ha godtagbar och särskiljande benämning samt vara försett med tydlig märkning. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag från kraven på fullständig deklARATION och tydlig märkning.

Paragrafen motsvarar 4 § nuvarande läkemedelslag. Bestämmelsen fanns med i den ursprungliga läkemedelslagen. Se prop. 1991/92:107 avsnitt 2.6 och s. 78 ff. för en närmare beskrivning av paragrafens innebörd. Senaste lydelse finns i SFS 2012:204, se prop. 2011/12:74 avsnitt 6.5 och s. 71.

Krav för godkännande, villkor och vissa samordningar

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

Godkännande av ett läkemedel och tillstånd till försäljning av läkemedel enligt 12 kap. 1 eller 2 § får förenas med särskilda villkor. Sådana villkor ska omprövas årligen för att godkännandet ska fortsätta att gälla.

Har ett läkemedel godkänts i ett annat land i EES ska ansökan avvisas, om sökanden inte i ansökan begärt att ett erkännande enligt 3 eller 4 § ska meddelas.

Om en sökande vid tidpunkten för ansökan i Sverige har lämnat in en ansökan om godkännande i ett annat EES-land och slutligt beslut inte meddelats i det ärendet, ska ansökan i Sverige avvisas, om inte sökanden efter att ha beretts tillfälle till detta begärt att förfarande enligt 6 § ska tillämpas.

Paragrafen motsvarar 6 § nuvarande läkemedelslag. Bestämmelsen ändrades senast genom SFS 2006:253. Se prop. 2005/06:70 avsnitt 6.3.3, 6.4 och 6.5 samt s. 244 f.

Erkännande av ett godkännande eller registrering av humanläkemedel i annat EES-land

3 § Godkännande eller registrering av ett humanläkemedel som har meddelats i ett annat EES-land ska på ansökan erkännas i Sverige, om det saknas anledning att anta att läkemedlet skulle kunna innebära en allvarlig folkhälsorisk.

I fråga om ett traditionellt växtbaserat läkemedel som avses i 5 kap. gäller vad som anges i första stycket endast om en gemenskapsmonografi har utarbetats över läkemedlet eller om det består av material eller beredningar som finns upptagna i en förteckning upprättad av Europeiska kommissionen.

Om Europeiska kommissionen meddelat beslut i enlighet med artikel 34.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG ska Läkeemedelsverket vidta de åtgärder som följer av kommissionens avgörande. Motsvarande ska gälla i de fall kommissionen meddelat beslut i enlighet med artikel 35.2 i direktivet.

Paragrafen motsvarar 6 a § nuvarande läkemedelslag som infördes genom SFS 2006:253. Innebörden beskrivs närmare i prop. 2005/06:70 avsnitt 6.4 och 6.15.2 samt s. 245 f. Bestämmelsen ändrades genom SFS 2010:1316 till följd av Lissabonfördraget, se prop. 2009/10:223 s. 31. Bestämmelsen har därefter ändrats genom SFS 2012:204, se prop. 2011/12:74 s. 72.

Erkännande av godkännande eller registrering av veterinärmedicinskt läkemedel i annat EES-land

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

Godkännande av ett immunologiskt läkemedel avsett för djur ska inte meddelas eller erkännas om

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

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

Om Europeiska kommissionen meddelat beslut i enlighet med artikel 38.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG ska Läkemedelsverket vidta de åtgärder som följer av kommissionens avgörande. Motsvarande ska gälla i de fall kommissionen meddelat beslut i enlighet med artikel 39.2 eller 40.1 i direktivet.

Paragrafen motsvarar 6 b § nuvarande läkemedelslag. Även denna paragraf infördes i lagen genom SFS 2006:253. Innebörden beskrivs närmare i prop. 2005/06:70 avsnitt 6.4 och s. 246 f.

Även denna paragraf ändrades genom SFS 2010:1316 och av samma skäl som anges ovan vid 3 §.

Innebörden av ett erkännande och bemyndigande om ytterligare föreskrifter

5 § När ett erkännande har beslutats enligt 3 eller 4 § betraktas läkemedlet som godkänt i Sverige. Har ett homeopatiskt eller ett traditionellt växtbaserat läkemedel som avses i 4 eller 5 kap. registrerats i ett annat EES-land och har registreringen erkänts i Sverige betraktas läkemedlet som registrerat i Sverige. De skyldigheter som gäller för en innehavare av ett godkännande eller en registrering enligt denna lag eller föreskrifter som meddelats med stöd av lagen ska också gälla för den som innehar ett erkännande.

Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om erkännande av ett godkännande eller en registrering som meddelats i ett annat EES-land.

Paragrafen motsvarar, med endast någon mindre redaktionell ändring, 6 c § nuvarande läkemedelslag. Även för denna paragraf gäller att den infördes genom SFS 2006:253 och beskrivs i prop. 2005/06:70 (avsnitt 6.4 och s. 247).

Bemyndigandet i andra stycket har, på motsvarande sätt som andra bemyndiganden, fått en något annorlunda utformning utan att någon saklig förändring är avsedd (se avsnitt 8.2).

Det decentraliserade förfarandet

6 § Om ett läkemedel inte är godkänt i något EES-land och ansökan om godkännande med begäran om tillämpning av det decentraliserade förfarande som regleras i denna paragraf lämnats in i fler än ett av länderna, ska Läke-medelsverket, i de fall sökanden vid ansökan i Sverige begärt att Sverige fungerar som referensmedlemsstat, hantera den fortsatta beredningen av ansökan genom att utarbeta underlag för övriga berörda länders ställningstagande till läkemedlet. Motsvarande ska gälla registrering av homeopatiskt läkemedel som avses i 4 kap. och sådana traditionella växtbaserade läkemedel som avses i 5 kap. i de fall förutsättningarna i 3 § andra stycket är uppfyllda.

Om sökanden inte har begärt att Sverige ska fungera som referensmedlemsstat ska läkemedlet, med beaktande av referensmedlemsstatens underlag, godkännas eller registreras i enlighet med de förutsättningar som anges för erkännande i 3 § respektive 4 §. Läke-medelsverket ska vidta de åtgärder som följer av Europeiska kommissionens avgörande om kommissionen meddelat beslut i enlighet med

1. artikel 38.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG, eller

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

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela ytterligare föreskrifter om ansökan, beredning, godkännande eller registrering som avses i första och andra styckena.

Paragrafen motsvarar 6 d § nuvarande läkemedelslag. Även denna paragraf infördes genom SFS 2006:253. Innebörden beskrivs i prop. 2005/06:70 avsnitt 6.5 och s. 247.

Bestämmelsen ändrades genom SFS 2010:1316, se ovan vid 3 §. Den har därefter ändrats genom SFS 2012:204, se prop. 2011/12:74 s. 72.

Beslutande myndighet

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

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket prövar frågor om tillstånd till försäljning av ett antroposofiskt medel eller tillstånd till försäljning av ett annat läkemedel enligt 12 kap. 2 §.

Paragrafen motsvarar 7 § nuvarande läkemedelslag med endast smärre redaktionella ändringar. Den ändrades senast genom SFS 2006:253 (se prop. 2005/06:70 s. 247 f.).

Bevisbörda och kompetenskrav

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

Paragrafen motsvarar 8 § nuvarande läkemedelslag. Även denna paragraf ändrades senast genom SFS 2006:253 varvid vissa frågor om krav på dokumentation aktualiserades (se prop. 2005/06:70 s. 248). Paragrafen har dock i grunden varit oförändrad sedan nuvarande lagens tillkomst (se prop. 1991/92:107 avsnitt 2.7 och s. 87 ff.).

Vissa generiska läkemedel

9 § Avser ansökan om godkännande ett

1. generiskt läkemedel, vars referensläkemedel är eller har varit godkänt i minst åtta år i ett EES-land eller i hela samarbetsområdet till följd av beslut om godkännande enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, eller

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

ska Läkemedelsverket, om sökanden åberopar dokumentationen för referensläkemedlet, medge att kravet på dokumentation i form av prekliniska studier och kliniska prövningar helt eller delvis uppfylls genom dokumentationen för referensläkemedlet. I fråga om veterinärmedicinska läkemedel gäller detta även resultat av undersökningar av säkerheten och studier av resthalter.

Paragrafen motsvarar 8 a § nuvarande läkemedelslag. Den infördes i lagen genom SFS 2006:253. Innebörden beskrivs i prop. 2005/06:70 avsnitt 6.2 och s. 248.

Uppgiftsskydd för viss dokumentation

10 § Läkemedelsverket får i fråga om humanläkemedel medge ett års uppgiftsskydd när en ansökan om godkännande görs för en ny indikation för en redan väletablerad substans, förutsatt att omfattande prekliniska eller kliniska undersökningar av den nya

indikationen genomförs. I sådant fall får medgivande enligt 9 § inte beviljas förrän tiden för uppgiftsskyddet löpt ut.

Läkemedelsverket får medge tre års uppgiftsskydd i de fall vetenskaplig litteratur använts av en sökande för att beviljas ett godkännande för ett läkemedel för en viss djurart som används för livsmedelsproduktion och sökanden tillhandahållit nya studier av resthalter i livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, samt nya kliniska prövningar för samma läkemedel, i syfte att beviljas godkännande för en annan djurart som används för livsmedelsproduktion. I sådant fall får medgivande enligt 9 § inte beviljas förrän tiden för uppgiftsskyddet löpt ut.

Paragrafen motsvarar 8 b § nuvarande läkemedelslag. Även denna paragraf infördes genom SFS 2006:253 (se ovan under 9 §). Förordning (EEG) nr 2377/90 har ersatts av den i paragrafen angivna förordningen.

11 § I de fall ett läkemedel godkänts med tillämpning av 9 § måste de skyddstider som anges nedan i denna paragraf ha förflutit från det att det ursprungliga godkännandet för referensläkemedlet beviljats innan försäljning av det godkända läkemedlet får ske. Skyddstiden är, om inte annat följer av andra – fjärde styckena, tio år.

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

Perioden om tio år som anges i första stycket ska förlängas till tretton år för veterinärmedicinska läkemedel avsedda för fisk eller bin eller andra arter som fastställts i enlighet med förfarandet i artikel 89.2a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG.

För veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda för djurarter som används för livsmedelsproduktion och som innehåller en ny aktiv substans som den 30 april 2004 ännu inte var godkänd inom EES ska den period om tio år som anges i första stycket förlängas med ett år för varje gång godkännandet utvidgas till att omfatta en annan djurart som används för livsmedelsproduktion, om det har godkänts under de fem närmast påföljande åren efter att det ursprungliga godkännande för försäljning beviljades. Denna period ska dock inte överskrida sammanlagt tretton år när det gäller ett godkännande för försäljning som gäller fyra eller fler djurarter som används för livsmedelsproduktion. Förlängning av denna tioårsperiod till elva, tolv eller tretton år för ett veterinärmedicinskt läkemedel avsett för en djurart som används för livsmedelsproduktion ska beviljas endast under förutsättning att innehavaren av godkännandet för försäljning också från början har ansökt om fastställande av maximalt tillåtna resthalter i livsmedel för den art som omfattas av godkännandet.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, meddelar närmare föreskrifter om förutsättningarna för återopande av dokumentation för referensläkemedel samt skyddstider och uppgiftsskydd.

Paragrafen motsvarar 8 c § nuvarande läkemedelslag. Även denna paragraf infördes genom SFS 2006:253. Innebörden beskrivs i den under 9 § angivna propositionen. Paragrafen ändrades senast genom SFS 2011:234. Ändringen avsåg vissa veterinärmedicinska läkemedel, se prop. 2010/11:44 s. 83.

12 § När ett godkännande för försäljning har beviljats för ett läkemedel ska eventuella ytterligare styrkor, läkemedelsformer, de sätt på vilka läkemedlet ges och förpackningsformer, liksom varje

ändring och utvidgning, också godkännas eller innefattas i det ursprungliga godkännandet. Dessa godkännanden för försäljning ska vid tillämpning av 9 § och 14 § andra stycket anses tillhöra samma godkännande.

Paragrafen motsvarar 8 d § nuvarande läkemedelslag. Innebörden beskrivs i den under 9 § angivna propositionen avsnitt 6.3.1 och s. 249.

Giltighetstid för godkännande

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

Ansökan om förnyelse av ett godkännande av ett

*1. veterinärmedicinskt läkemedel ska ha kommit in till Läke-
medelsverket senast sex månader innan godkännandet upphör att
gälla, och*

*2. humanläkemedel ska ha kommit in till Läkemedelsverket
senast nio månader innan godkännandet upphör att gälla. Ett god-
kännande gäller under tiden för prövning av ansökan om förnyelse.*

Paragrafen motsvarar 8 e § nuvarande läkemedelslag. Innebörden beskrivs i den under 9 § angivna propositionen avsnitt 6.3.5 och s. 249. Bestämmelsen har därefter ändrats genom SFS 2012:204, se prop. 2011/12:74 avsnitt 6.3 och s. 72.

Information till Läkemedelsverket och vissa upphöranden av godkännande

*14 § Den som har fått ett läkemedel godkänt ska, för varje godkänd
variant av läkemedlet, informera Läkemedelsverket om när det
släpps ut på den svenska marknaden. Den som har fått ett läke-*

medel godkänt ska också minst två månader i förväg meddela Läkemedelsverket om försäljningen av läkemedlet upphör tillfälligt eller permanent på den svenska marknaden. Om det finns särskilda skäl, kan meddelandet lämnas senare än två månader i förväg. Om försäljningen avser ett humanläkemedel, ska orsaken till att försäljningen upphör anges i meddelandet. Det ska särskilt anges om försäljningen upphör till följd av att

1. läkemedlet är skadligt,
2. läkemedlet saknar terapeutisk effekt,
3. förhållandet mellan nyttan och riskerna med läkemedlet har ändrats,
4. läkemedlets kvalitativa och kvantitativa sammansättning inte överensstämmer med den uppgivna,
5. metoderna för tillverkning och kontroll av läkemedlet inte överensstämmer med de uppgivna,
6. ett krav som utgjort en förutsättning för tillstånd till tillverkning inte har uppfyllts, eller
7. ett villkor för godkännandet för försäljning inte har uppfyllts.

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

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

Paragrafen motsvarar 8 f § nuvarande läkemedelslag. Innebörden beskrivs i den under 9 § angivna propositionen (avsnitt 6.3.5 och s. 250). Ändringar som föreslås i prop. 2012/13:118 har även införts i första och andra stycket. Innebörden av första stycket tredje–femte meningen beskrivs under 8 f § i prop. 2012/13:118 (avsnitt 6.1 och s 36f).

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

- 1. dra in eller inte längre tillhandahålla läkemedlet,*
- 2. begära att godkännandet för försäljning dras in, eller*
- 3. inte ansöka om förnyat godkännande för försäljning. I meddelandet ska skälen till att åtgärden har vidtagits anges. Det ska särskilt anges om åtgärden har vidtagits till följd av att*
 - 1. läkemedlet är skadligt,*
 - 2. läkemedlet saknar terapeutisk effekt,*
 - 3. förhållandet mellan nyttan och riskerna med läkemedlet har ändrats,*
 - 4. läkemedlets kvalitativa och kvantitativa sammansättning inte överensstämmer med den uppgivna,*
 - 5. metoderna för tillverkning och kontroll av läkemedlet inte överensstämmer med de uppgivna,*
 - 6. ett krav som utgjort en förutsättning för tillstånd till tillverkning inte har uppfyllts, eller*
 - 7. ett villkor för godkännandet för försäljning inte har uppfyllts.*

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

Paragrafen motsvarar 8 j § i prop. 2012/13:118 Innebörden beskrivs under 8 j § i prop. 2012/13:118 (avsnitt 6.1 och s 37).

Klassificering av läkemedel

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

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

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

Paragrafen motsvarar 8 g § nuvarande läkemedelslag. Innebörden beskrivs i den under 9 § angivna propositionen avsnitt 6.8 och s. 250. Regeln i första stycket om receptbeläggning av läkemedel har funnits i lagen sedan dess tillkomst (då i 22 § och med något annorlunda utformning).

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

Paragrafen motsvarar 8 h § nuvarande läkemedelslag. Innebörden beskrivs i den under 9 § angivna propositionen avsnitt 6.9 och s. 250 f.

Beslut om utbytbarhet avseende humanläkemedel

18 § När ett godkännande för försäljning har beviljats ska Läke-
medelsverket besluta om läkemedlet är utbytbart mot annat läke-
medel.

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

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

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer, får
meddela ytterligare föreskrifter om förutsättningar för utbytbarhet.

Paragrafen motsvarar 8 i § nuvarande läkemedelslag. Den
flyttades från lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner till läke-
medelslagen genom SFS 2007:248. Innebörden beskrivs i prop.
2006/07:78 avsnitt 4.1.2 och s. 56 f.

8 kap. Säkerhetsövervakning

1 § Läke-
medelsverket ska ansvara för ett system för säkerhetsöver-
vakning, som har till syfte att samla in, registrera, lagra och veten-
skapligt utvärdera uppgifter om misstänkta biverkningar av läke-
medel.

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

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

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

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

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

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

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

Paragraferna motsvarar 9–9 c §§ nuvarande läkemedelslag. De fick ändrad lydelse respektive infördes genom SFS 2006:253. Bestämmelsernas närmare innebörd redovisas i prop. 2005/06:70 avsnitt 6.12 och s. 251.

Bestämmelserna har därefter ändrats genom SFS 2012:204, se prop. 2011/12:74 avsnitt 6.2.1 och 6.2.2 samt s. 72ff.

5 § Läkemedelsverket ska fortlöpande kontrollera ett läkemedel som har godkänts och pröva om godkännandet fortfarande bör gälla.

Verket får förelägga den som fått godkännandet att visa att läkemedlet fortfarande uppfyller kraven för godkännandet.

Paragrafen motsvarar 10 § nuvarande läkemedelslag. Bestämmelsen har funnits utan ändring i läkemedelslagen sedan lagens tillkomst. Innebörden beskrivs i prop. 1991/92:107 avsnitt 2.8 och s. 89 f.

6 § En säkerhetsstudie som görs av ett humanläkemedel som görs efter det att läkemedlet har godkänts och som inleds, genomförs och finansieras av innehavaren av godkännandet och omfattar insamling av säkerhetsuppgifter från patienter och hälso- och sjukvårdspersonal (icke-interventionsstudie avseende säkerhet) får inte genomföras om studien innebär att användningen av läkemedlet främjas.

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

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

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

Läkemedelsverket ska ge ett sådant tillstånd om studien

- 1. inte innebär att användningen av läkemedlet främjas,*
- 2. är utformad på ett sätt som motsvarar syftet med studien, och*
- 3. inte är en sådan klinisk läkemedelsprövning som kräver tillstånd av Läkemedelsverket enligt 9 kap. 9 §.*

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

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får för studier som avses i första stycket besluta om undantag från kravet på slutrapport i 6 § andra stycket.

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

Paragraferna motsvarar 10 a–10 c §§ i nuvarande läkemedelslag. De infördes genom SFS 2012:204. Innebörden beskrivs närmare i prop. 2011/12:74 avsnitt 6.4 och s. 74ff.

9 § Läkemedelsverket får ålägga den som fått ett läkemedel godkänt att återkalla läkemedlet från dem som innehar det

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

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

Paragrafen motsvarar 11 § nuvarande läkemedelslag. Den fick sin senaste lydelse genom SFS 2006:253 (se prop. 2005/06:70 avsnitt 6.13.1 och s. 252). I väsentliga delar har dock bestämmelsen funnits i läkemedelslagen sedan ikraftträdandet (se prop. 1991/92:107 avsnitt 2.8 och s. 91 ff.)

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

- 1. om den som fått ett föreläggande enligt 5 § inte kan visa att läkemedlet fortfarande uppfyller kraven för godkännandet,*
- 2. om de villkor som angavs vid godkännandet inte följts,*
- 3. om ett åläggande att återkalla läkemedel inte följts, eller*
- 4. om de grundläggande förutsättningarna för godkännandet i andra fall inte längre föreligger.*

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

Om ett traditionellt växtbaserat läkemedel inte längre uppfyller kraven för registrering på grund av att ett växtbaserat material, en beredning eller en kombination av dessa har uteslutits från den av Europeiska kommissionen upprättade förteckningen, ska innehavaren av registreringen ha möjlighet att inom tre månader från den dag då innehavaren fått del av ett föreläggande om komplettering från Läkemedelsverket, till verket lämna in de uppgifter och den dokumentation som behövs för att visa att läkemedlet kan registreras på annan grund.

Paragrafen motsvarar 12 § nuvarande läkemedelslag. Även denna paragraf ändrades genom SFS 2006:253. Innebörden av dessa ändringar redovisas i prop. 2005/06:70 avsnitt 6.13.1 och 6.15.3 samt s. 252. Paragrafen är i övrigt oförändrad sedan nuvarande läkemedelslagens ikraftträdande (se prop. 1991/92:107 avsnitt 2.8 och s. 92 ff.). Den ändrades dock till följd av Lissabonfördraget genom SFS 2010:1316 (prop. 2009/10:223 s. 31).

9 kap. Kliniska prövningar

1 § En klinisk undersökning på människor eller djur av ett läkemedels egenskaper (klinisk läkemedelsprövning) får utföras för att utreda i vad mån läkemedlet är ändamålsenligt. För klinisk prövning på människor finns även bestämmelser i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. För klinisk pröv-

ning på djur finns bestämmelser i djurskyddslagen (1988:534). Den kliniska läkemedelsprövningen får utföras i samband med sjukdomsbehandling eller utan sådant samband. En klinisk läkemedelsprövning får utföras på människor endast av en legitimerad läkare eller en legitimerad tandläkare och på djur endast av en legitimerad veterinär. Den som utför prövningen ska ha tillräcklig kompetens på det område som prövningen avser.

Information till försökspersoner

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

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

Samtycke

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

När det gäller underåriga ska samtycke inhämtas från vårdnadshavarna. Den underåriges inställning ska så långt möjligt klarläggas. Även om vårdnadshavarna har samtyckt till prövningen får

den inte utföras om den underårige inser vad prövningen innebär för hans eller hennes del och motsätter sig att den utförs.

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

Återtagande av samtycke

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

Förbud mot vissa kliniska läkemedelsprövningar

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

Kliniska läkemedelsprövningar på underåriga

6 § Kliniska läkemedelsprövningar får, om inte 5 § gäller, utföras på underåriga endast om

1. forskningen kan förväntas leda till direkt nytta för denna patientgrupp,

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

3. forskningen hänför sig direkt till ett kliniskt tillstånd som den underårige lider av eller är av sådan art att den endast kan utföras på underåriga, och

4. inga incitament eller ekonomiska förmåner ges, undantaget kostnadsersättningar.

Kliniska läkemedelsprövningar på vissa sjuka m.fl.

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

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

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

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

4. inga incitament eller ekonomiska förmåner ges, undantaget kostnadsersättningar.

Kostnadsfria prövningsläkemedel och undantag från detta krav

8 § För att genomföra en klinisk läkemedelsprövning förutsätts att den person, det företag, den institution eller den organisation som ansvarar för att inleda, organisera och eventuellt finansiera prövningen kostnadsfritt tillhandahåller patienterna och försöks-

personerna prövningsläkemedlet och, i förekommande fall, den utrustning som krävs för att använda det.

Kravet på kostnadsfrihet gäller inte vid kliniska läkemedelsprövningar som

1. genomförs utan medverkan av läkemedelsindustrin,
2. avser sär läkemedel för vilka godkännandet förenats med villkor om uppföljande undersökningar, eller
3. är av särskild betydelse för folkhälsan.

Tillståndskrav

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

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

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

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

1. vävnadstekniska produkter samt läkemedel för genterapi och somatisk cellterapi, inklusive xenogen cellterapi,
2. läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer,
3. läkemedel som inte godkänts för försäljning i enlighet med direktiv 2001/83/EG, och som omfattas av bilagan till förordning (EG) nr 726/2004, eller
4. läkemedel vars aktiva beståndsdel eller beståndsdelar är en biologisk produkt som härstammar från människa eller djur eller innehåller biologiska komponenter som härstammar från människa eller djur eller vars framställning kräver sådana komponenter.

Dessa bestämmelser motsvarar 13–14 §§ nuvarande läkemedelslag (som även där är sammanlagt nio paragrafer). För de föreslagna

paragraferna gäller det som sagts i kommentaren till 2 kap. 4 § ovan, dock att 14 § justerades genom SFS 2006:253 med hänsyn till vissa ändringar i direktiv 2001/83/EG och en ny förordning (EG) nr 726/2004. Sist nämnda paragraf har därefter ändrats även genom SFS 2011:234. Se prop. 2010/11:44 avsnitt 7.1 och s. 83 f.

För att underlätta läsningen av paragraferna har följande underrubriker lagts till: *Information till försökspersoner, Samtycke, Återtagande av samtycke, Förbud mot vissa kliniska prövningar, Kliniska läkemedelsprövningar på underåriga, Kliniska läkemedelsprövningar på vissa sjuka, Kostnadsfria prövningsläkemedel och undantag från detta krav och Tillståndskrav.*

10 kap. Tillverkning

1 § Med tillverkning avses i denna lag framställning, förpackning eller ompackning av läkemedel, mellanprodukter eller av aktiva substanser.

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

Med mellanprodukter avses bearbetat material som måste genomgå ytterligare behandling innan det blir en färdig produkt.

Paragrafen motsvarar 15 § nuvarande läkemedelslag. Den ändrades genom SFS 2006:253 varvid dock endast den förändringen gjordes att begreppet ”mellanprodukter” infördes. Om detta, se prop. 2005/06:70 avsnitt 6.7 och s. 252. Vad som avses med mellanprodukter, som tidigare förklarades i författningskommentaren, har i förtydligande syfte tagits in i lagtexten. Bestämmelsen har därefter ändrats genom SFS 2013:36. Dessa ändringar beskrivs i prop. 2012/13:40 avsnitt 6.4 och s. 85 f. Bestämmelsen har i övrigt funnits sedan nuvarande läkemedels-

lagens ikraftträdande (prop. 1991/92:107 avsnitt 2.9 och s. 98 f.).

Tillståndskrav

2 § Yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter samt tillverkning av ett sådant läkemedel som avses i 6 kap. 1 § första stycket får bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd. En inrättning som har Läkemedelsverkets tillstånd att tillverka läkemedel för ett visst tillfälle (extemporeapotek) ska vid sådan tillverkning vara bemannad med en eller flera farmaceuter.

Vid tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle på öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek krävs inte något sådant tillstånd.

Andra stycket gäller inte för ett sådant läkemedel som avses i 6 kap. 1 § första stycket.

Bestämmelser om tillstånd till maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek finns i 6 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Paragrafen motsvarar 16 § nuvarande läkemedelslag som i väsentliga delar funnits sedan den nuvarande läkemedelslagen trädde i kraft. Den ändrades genom SFS 2006:253 och därefter genom SFS 2010:268 (se prop. 2009/10:96 Vissa apoteksfrågor avsnitt 6.3 och s. 53 f.). Tredje stycket (tidigare andra stycket) har ändrats genom SFS 2009:368 (se prop. 2008/09:145 Omreglering av apoteksmarknaden s. 162 ff. och s. 439). Sin senaste lydelse fick paragrafen genom SFS 2011:234, se prop. 2010/11:44 avsnitt 6.3 och s. 84.

Bemyndigande om tillverkning av läkemedel och viss hantering av läkemedel som innehåller blod

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

- 1. tillverkning och god tillverkningssed för läkemedel och mellanprodukter,*
- 2. framställning, förvaring, distribution och import av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid tillverkning av läkemedel, och*
- 3. import av läkemedel som innehåller blod eller blodkomponenter.*

Paragrafen motsvarar 16 c § nuvarande läkemedelslag med ett lagtekniskt något annorlunda utformat bemyndigande.

Bestämmelsen infördes i läkemedelslagen, med beteckningen 16 a §, genom SFS 2007:1128. Innebörden beskrivs närmare i prop. 2007/08:2 Ändringar i lagen om blodsäkerhet m.m. avsnitt 8 och s. 37. Bestämmelsen har därefter ändrats genom SFS 2013:36. Ändringen beskrivs i prop. 2012/13:40 avsnitt 6.4 och s. 86 f. Eftersom tillverkning av läkemedel som innehåller blod eller blodkomponenter ryms inom punkten 1 har därutöver ”tillverkning” strukits i punkten 3.

Bemyndigande om läkemedel för avancerad terapi

4 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om de villkor som ska gälla vid tillverkning av ett sådant läkemedel för avancerad terapi som avses i 6 kap. 1 § första stycket.

Paragrafen motsvarar 16 b § nuvarande läkemedelslag. Den infördes genom SFS 2011:234. För en närmare beskrivning se prop. 2010/11:44 avsnitt 6.3 och s. 84.

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

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

2. omedelbart underrätta Läkemedelsverket och innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet om tillståndshavaren får information om att läkemedel som omfattas av tillverknings-tillståndet är, eller misstänks vara, förfalskade,

3. kontrollera att de tillverkare, importörer eller distributörer från vilka tillståndshavaren erhållit de aktiva substanserna är anmälda hos Läkemedelsverket enligt 13 kap. 2 § eller hos behörig myndighet inom EES,

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

5. se till att hjälpämnena är lämpliga för användning i läkemedel, tillämpa god tillverknings sed för hjälpämnen samt dokumentera åtgärderna.

Paragrafen motsvarar 16 a § nuvarande läkemedelslag. Den infördes genom SFS 2013:36 samtidigt som tidigare 16 a § fick ny beteckning. Innebörden beskrivs närmare i prop. 2012/13:40 avsnitt 6.4 och s. 86.

11 kap. Import och annan införsel

Tillståndskrav för import från land utanför EES

1 § Läkemedel eller mellanprodukter får importeras från ett land utanför EES endast av den som har tillstånd till tillverkning av läkemedel eller särskilt tillstånd till import av läkemedel. Av 3 och 4 §§ framgår att resande respektive veterinär i vissa fall har rätt att föra in läkemedel i landet.

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

1. läkemedel som importeras för att tillgodose behov av läkemedel som får säljas med stöd av tillstånd enligt 12 kap. 2 § andra stycket,

2. läkemedel som ska användas för annat ändamål än sjukvård, eller

3. prövningsläkemedel.

Regeringen får meddela föreskrifter om vilka förutsättningar som ska gälla för att tillstånd ska få beviljas enligt andra stycket.

Bestämmelsen motsvarar 17 § nuvarande läkemedelslag. Den fick sin nuvarande utformning genom SFS 2006:253 och beskrivs närmare i prop. 2005/06:70 avsnitt 6.9 och s. 253. Mindre ändringar skedde genom SFS 2013:43.

Krav på sakkunnig

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

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag från skyldigheten att företa sådan kontroll som avses i första stycket.

Bestämmelsen motsvarar 17 c § nuvarande läkemedelslag. Den infördes i lagen genom SFS 2006:253, då med beteckningen 17 a §, och beskrivs närmare i prop. 2005/06:70 avsnitt 6.9 och s. 253. Paragrafen fick ändrad beteckning genom SFS 2013:36.

Bemyndigandet i andra stycket har fått en något annorlunda lydelse (se avsnitt 8.2) utan att någon saklig förändring är avsedd.

Resandes privatinförsel

3 § Med undantag från vad som annars gäller enligt denna lag får resande föra in läkemedel i Sverige, om de är avsedda för medicinskt ändamål och den resandes personliga bruk.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om avvikelser från vad som sägs i första stycket.

Bestämmelsen motsvarar 17 d § nuvarande läkemedelslag. Även denna paragraf infördes i lagen genom SFS 2006:253 (se vid 2 § ovan), då med beteckningen 17 b §. En motsvarande bestämmelse fanns dock tidigare i 17 § andra stycket läkemedelslagen. Innebörden av denna beskrivs närmare i prop. 1991/92:107 s. 101.

Bestämmelsen har fått en något annorlunda språklig utformning men är i sak inte ändrad.

Införsel för veterinära ändamål

4 § Veterinärer som annars tjänstgör i ett annat EES-land får från ett sådant land till Sverige föra in dagsbehovet av veterinärmedicinska läkemedel, även om förutsättningarna för försäljning enligt 12 kap. 1 eller 2 § inte är uppfyllda.

Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela närmare föreskrifter om sådan införsel.

Bestämmelsen motsvarar 17 e § nuvarande läkemedelslag. Även denna infördes genom SFS 2006:253, då med beteckningen 17 c §. Innebörden beskrivs närmare i prop. 2005/06:70 avsnitt 6.11 och s. 254.

Import av aktiva substanser avsedda för humanläkemedel

5 § Aktiva substanser avsedda för humanläkemedel får importeras från ett land utanför EES endast om de har tillverkats i enlighet med standarder som är åtminstone likvärdiga med god tillverkningssed.

6 § Aktiva substanser avsedda för humanläkemedel får importeras från ett land utanför EES endast om de åtföljs av en skriftlig bekräftelse från behörig myndighet i exportlandet vilken utvisar att god tillverkningssed har följts.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag från kravet på skriftlig bekräftelse i enlighet med artikel 46b.3 och 4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG.

Paragraferna infördes genom SFS 2013:36. Bestämmelsernas bakgrund och närmare innebörd beskrivs i prop. 2012/13:40 avsnitt 6.5 och s. 87 f.

12 kap. Krav vid försäljning av läkemedel

1 § Ett läkemedel får säljas först sedan det

1. godkänts för försäljning enligt 7 kap. 2 § eller registrerats enligt 4 kap. 1 § eller 5 kap. 1 §, eller
2. omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering som har meddelats i ett annat EES-land.

Kraven i första stycket gäller inte läkemedel för vilka ansökan prövas eller har prövats enligt den i 3 kap. 5 § angivna ordningen.

Sådant läkemedel som tillverkas på apotek för viss patient, visst djur eller viss djurbesättning får säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering.

Paragrafens första stycke motsvarar 5 § första stycket första meningen nuvarande läkemedelslag som fick sin utformning genom SFS 2006:253 (se prop. 2005/06:70 avsnitt 6.15.5 och s. 244).

Andra stycket motsvaras av 5 § första stycket sista meningen nuvarande läkemedelslag.

Tredje stycket motsvaras av 5 § första stycket andra meningen som fick sin lydelse genom SFS 2007:248. Se prop. 2006/07:78 Vissa läkemedels- och psykiatrirfrågor avsnitt 7 och s. 56. Vad gäller s.k. extemporeläkemedel för viss patient har motsvarande bestämmelse funnits i 5 § läkemedelslagen sedan dess ikraftträdande (se prop. 1991/92:107).

Att tillstånd till försäljning av läkemedel får förenas med särskilda villkor framgår av 7 kap. 2 §.

2 § Om det finns särskilda skäl får tillstånd lämnas till försäljning av ett antroposofiskt medel, som inte avses i 4 kap. 1 §.

Om det finns särskilda skäl får tillstånd till försäljning av ett läkemedel lämnas även i andra fall.

Paragrafen motsvarar 5 § andra och tredje styckena nuvarande läkemedelslag.

Paragrafens första stycke om antroposofiskt medel infördes genom SFS 1994:83, se prop. 1993/94:92 Vissa ändringar i läkemedelslagen avsnitt 5.

Paragrafens andra stycke om försäljning i vissa andra fall har, bortsett från vissa redaktionella ändringar, funnits i nuvarande läkemedelslag sedan ikraftträdandet (jfr prop. 1991/92:107 avsnitt 2.7 och s. 81 f.).

Även dessa tillstånd till försäljning får förenas med särskilda villkor (se ovan och 7 kap. 2 §).

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

Bestämmelsen är numera endast en erinran om att det finns andra bestämmelser om handel med läkemedel. Den motsvarar 18 § nuvarande läkemedelslag som senast ändrats genom SFS 2009:731.

13 kap. Försiktighetskrav vid hantering i övrigt

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

Radioaktiva läkemedel får beredas endast på sjukhus och apotek samt får användas endast på sjukhus, om inte Läkemedelsverket för ett visst fall medger något annat.

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

Paragrafen motsvarar 19 § nuvarande läkemedelslag. Den har funnits i lagen sedan ikraftträdandet (se prop. 1991/92:107 s.103). I begreppet ”egendom” innefattas även djur enligt nämnda proposition.

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

- 1. anmäla sin verksamhet 60 dagar innan verksamheten inleds,*
- 2. årligen rapportera förändringar i förhållande till anmälningar enligt 1, och*
- 3. omedelbart rapportera förändringar i verksamheten som kan påverka kvaliteten och säkerheten i de aktiva substanser som verksamhetsutövaren hanterar.*

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

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

Paragraferna infördes i nuvarande läkemedelslagen med beteckningarna 19 a § och 19 b § genom SFS 2013:36. Bakgrund och bestämmelsernas närmare innebörd beskrivs i prop. 2012/13:40 avsnitt 6.6 och s. 88.

14 kap. Gemensamma bestämmelser om vissa tillstånd och viss handläggning

Vissa tidsfrister

1 § Regeringen meddelar föreskrifter om tidsfrister för beslut av Läkemedelsverket som avses i

- 4 kap. 1 § om homeopatiska läkemedel,*
- 5 kap. 1 § om traditionella växtbaserade läkemedel,*
- 7 kap 2 § om godkännande av läkemedel,*
- 7 kap. 3 § om erkännande av godkännande eller registrering av humanläkemedel i annat EES-land,*
- 7 kap. 4 § om erkännande av godkännande eller registrering av veterinärmedicinsket läkemedel i annat EES-land,*
- 7 kap. 6 § andra stycket om det decentraliserade förfarandet när Sverige inte är referensmedlemsstat,*
- 8 kap. 7 § första stycket om tillstånd till icke-interventionsstudie,*
- 8 kap. 10 § andra stycket om upphörande av godkännande på begäran av den som fått läkemedlet godkänt,*
- 9 kap. 9 § om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning,*

- 10 kap. 2 § om tillstånd till yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter,
- 11 kap.1 § om import av läkemedel och mellanprodukter från ett land utanför EES,
- 12 kap. 1 § om försäljning av läkemedel, eller
- 12 kap. 2 § om försäljning av vissa antroposofiska läkemedel och andra läkemedel vid särskilda skäl.

Bestämmelsen motsvarar 20 § första stycket nuvarande läkemedelslag som fick ändrad lydelse genom SFS 2006:253. En bestämmelse om vissa tidsfrister har dock funnits i läkemedelslagen ända sedan dess ikraftträdande. Senaste lydelse finns i SFS 2012:204.

Återkallelse av vissa tillstånd

2 § Ett tillstånd enligt 9 kap. 9 § första stycket, 10 kap. 2 §, 11 kap. 1 § eller 12 kap. 2 § får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följts.

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

Särskilda bestämmelser finns om handläggning av sådana ärenden som har anknytning till EES.

Bestämmelsens första – tredje stycke motsvarar 20 § andra – fjärde styckena nuvarande läkemedelslag. Samma förhållanden som angivits ovan vid 1 § gäller för denna paragraf.

15 kap. Information när ett läkemedel tillhandahålls en konsument

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

Bestämmelsen motsvarar 21 § nuvarande läkemedelslagen. Nämda paragraf fick sin nuvarande lydelse genom SFS 2006:253 men denna ändring innebar endast att andra stycket upphävdes. Nuvarande 21 § första stycket har funnits i läkemedelslagen sedan denna trädde i kraft (se prop. 1991/92:107 avsnitt 2.10 och s. 104 ff.).

16 kap. Marknadsföring av läkemedel

Förbud mot marknadsföring

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

Marknadsföring av humanläkemedel får inte riktas till barn.

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

Paragrafen motsvarar 21 a § nuvarande läkemedelslag som infördes genom SFS 2006:253. Paragrafens närmare innebörd redovisas i prop. 2005/06:70 avsnitt 6.18.5 – 6.18.7 och s. 254. Vad som avses med begreppet marknadsföring behandlas i avsnitten 6.18.2 och 6.18.4 nämnda proposition.

Marknadsföring av humanläkemedel

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

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

Vid marknadsföring av humanläkemedel ska det lämnas sådan information som är av särskild betydelse för allmänheten respektive för personer som är behöriga att förordna eller lämna ut läkemedel. Vid marknadsföring av sådana homeopatika som registrerats får dock endast användas sådan information som ska anges på förpackningen och bipacksedeln. I marknadsföringen för registrerade traditionella växtbaserade läkemedel ska det anges att produkten är ett registrerat traditionellt växtbaserat läkemedel för användning vid en viss indikation eller vissa indikationer samt att indikationerna som omfattas av registreringen grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

Paragrafen motsvarar 21 b § nuvarande läkemedelslag. Även denna bestämmelse infördes genom SFS 2006:253 och beskrivs närmare i prop. 2005/06:70 avsnitt 6.18.7 – 6.18.8 och s. 255.

Informationsfunktion

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

Paragrafen motsvarar 21 c § nuvarande läkemedelslag. Bestämelsen infördes genom SFS 2006:253 och beskrivs närmare i prop. 2005/06:70 avsnitt 6.18.9 och s. 255.

17 kap. Förordnande och utlämnande

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

Paragrafen motsvarar 22 § nuvarande läkemedelslag vars senaste lydelse är enligt SFS 2006:253. Nämda ändring innebar dock endast att paragrafens dåvarande andra stycke upphävdes. Kraven i nuvarande 22 § har funnits i läkemedelslagen från det att lagen trädde i kraft (se prop. 1991/92:107 s. 106 f.).

2 § Läkemedel som innehåller mer än 1,8 viktprocent etylalkohol (alkoholhaltigt läkemedel) får endast lämnas ut från apotek.

Alkoholhaltigt läkemedel, som innehåller mer än 10 viktprocent etylalkohol, eller teknisk sprit får lämnas ut från apotek, förutom till annat apotek, endast mot recept eller annan beställning av den som enligt vad regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, föreskriver är behörig att förordna eller beställa sådant läkemedel eller teknisk sprit.

Med teknisk sprit avses i denna lag detsamma som i 1 kap. 4 § alkohollagen (2010:1622).

Första och andra styckena gäller inte i sådant fall som avses i 4 kap. 1 § andra stycket lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får om ett alkoholhaltigt läkemedel inte kan antas vara ägnat att missbrukas i berusningssyfte, medge undantag från första och andra styckena.

Paragrafen motsvarar 22 a § nuvarande läkemedelslag som ändrades genom SFS 2009:368. Dessa ändringar beskrivs i prop.

2008/09:145 Omreglering av apoteksmarknaden avsnitt 7.15 och s. 440. Reglerna infördes i läkemedelslagen genom SFS 1996:1153 och beskrivs närmare i prop. 1996/97:27 Läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning m.m. avsnitt 5.10 och s. 120 f. Innan dess fanns bestämmelserna i lagen (1961:181) om försäljning av teknisk sprit m.m. Bestämmelsen fick sin nuvarande lydelse genom SFS 2011:234, se prop. 2010/11:44 avsnitt 8 och s. 84 f.

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

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om utlämnande, om det finns anledning att anta att alkoholhaltigt läkemedel av annat slag än som avses i 2 § andra stycket kan missbrukas i berusningssyfte.

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

Paragrafen motsvarar 22 b § nuvarande läkemedelslag. Denna infördes i lagen genom SFS 1996:1153. Bestämmelsen fick sin nuvarande lydelse genom SFS 2011:234, se ovan under 2 §, dock s. 85.

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

Paragrafen motsvarar 22 c § nuvarande läkemedelslag som infördes i lagen genom SFS 1996:1153. Paragrafen har därefter ändrats vid några tillfällen som följer av andra lagändringar. Den nuvarande lydelsen är enligt SFS 2011:234. Se ovan angående denna.

5 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela ytterligare föreskrifter om vad som ska gälla vid förordnande och utlämnande av ett läkemedel eller teknisk sprit.

Paragrafen motsvaras av 22 d § nuvarande läkemedelslag. Denna infördes genom SFS 2011:234. Se ovan angående denna.

18 kap. Tillsyn

1 § Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av

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

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

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

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

Paragrafen motsvarar 23 § nuvarande läkemedelslag som fick ändrad lydelse genom SFS 2007:248. Denna ändring behandlas i prop. 2006/07:78 avsnitt 4.3 och s. 57. Den nuvarande lydelsen är enligt SFS 2011:234 (se prop. 2010/11:44 avsnitt 7.2 och s. 85). Bestämmelser om tillsyn har naturligtvis funnits i läkemedels-

lagen ända sedan dess tillkomst och med Läke­medelsverket som tillsynsmyndighet.

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

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

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

Paragrafens första stycke motsvarar 24 § första stycket nuvarande läke­medelslag. Paragrafens andra stycke motsvarar 24 § tredje stycket nuvarande läke­medelslag. Tredje stycket motsvarar 24 § fjärde stycket nuvarande läke­medelslag utom de två sista meningarna i detta stycke som placerats i 3 § andra stycket. Paragrafen ändrades genom SFS 2007:248 och fick sin nuvarande lydelse genom SFS 2011:234 (se ovan om dessa).

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

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

Bestämmelsen motsvarar, med en något annorlunda redaktionell utformning, 24 § andra stycket nuvarande läke­medelslag. En motsvarande bestämmelse har funnits i läke­medelslagen från dess ikraftträdande.

Beträffande paragrafens andra stycke se kommentaren till 2 §.

19 kap. Avgifter

1 § Ansökningsavgift ska betalas av den som ansöker

1. om godkännande för försäljning av ett läkemedel,
2. om erkännande av ett godkännande som meddelats i ett annat EES-land,
3. om tillstånd för försäljning i särskilda fall enligt 12 kap. 2 § andra stycket,
4. om tillstånd för tillverkning av läkemedel,
5. om sådan jämkning av ett godkännande att indikationerna för läkemedlet utvidgas, eller
6. om tillstånd att få utföra en klinisk läkemedelsprövning.

2 § Tillkommande avgift ska betalas av den som

1. anmäler eller ansöker om andra ändringar av villkoren i ett godkännande än som avses i 1 §,
2. begär att Sverige fungerar som referensmedlemsstat enligt 7 kap. 6 § första stycket, eller
3. begär att Läkemedelsverket utarbetar eller kompletterar en prövningsrapport i samband med en ansökan i ett annat EES-land om erkännande av ett i Sverige godkänt läkemedel.

3 § Årsavgift ska betalas så länge ett godkännande eller ett tillstånd enligt 1 § gäller. Årsavgift får också tas ut för läkemedel som har fått tillstånd till försäljning i särskilda fall enligt 12 kap. 2 §.

4 § Ansökningsavgift ska betalas av den som ansöker

1. om registrering av ett traditionellt växtbaserat läkemedel eller ett homeopatiskt läkemedel,
2. om erkännande av en registrering som gjorts i ett annat EES-land, eller
3. om sådan jämkning av en registrering av ett traditionellt växtbaserat läkemedel att indikationerna för läkemedlet utvidgas.

5 § Tillkommande avgift ska betalas av den som

1. anmäler eller ansöker om andra ändringar av villkoren i en registrering än som avses i 4 §,

2. begär att Sverige agerar referensmedlemsstat enligt 7 kap. 6 § första stycket, eller

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

Årsavgift ska betalas så länge en registrering eller ett tillstånd gäller.

6 § Ansöknings- och årsavgift ska betalas av den som ansöker om eller har tillstånd att tillverka en sådan medicinsk gas, på vilken denna lag är tillämplig.

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

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

8 § Regeringen får meddela föreskrifter om avgifternas storlek.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om sådana avgifter som avses i första stycket.

Paragraferna motsvarar 25 § nuvarande läkemedelslag. Den nuvarande bestämmelsens nio stycken har delats upp på åtta paragrafer. Bestämmelser om avgifter har funnits i läkemedelslagen sedan dess tillkomst. Senaste lydelsen av 25 § finns i SFS 2007:248.

Bemyndigandet i 8 § har i likhet med andra bemyndiganden i lagen fått en något annorlunda redaktionell utformning (se avsnitt 8.2).

20 kap. Straffbestämmelser och förverkande

1 § Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot artikel 3.1, 12.2, eller 37.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 eller 9 kap. 9 §, 10 kap. 2 §, 11 kap. 1 §, 12 kap. 1 eller 2 § eller 13 kap. 1 § i denna lag döms till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken eller enligt lagen (2000:1225) om straff för smuggling.

I ringa fall ska det inte dömas till ansvar.

Paragrafen motsvarar 26 § första och andra styckena nuvarande läkemedelslag. Bestämmelserna fick sin senaste lydelse genom SFS 2006:253 (se prop. 2005/06:70 avsnitt 6.13.3 och s. 255 f.). En motsvarande ansvarsbestämmelse har funnits i läkemedelslagen sedan dess ikraftträdande (se prop. 1991/92: 107 s. 111 f.).

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

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

Paragrafen motsvarar 26 § tredje och fjärde styckena nuvarande läkemedelslag. En sådan bestämmelse har funnits i lagen sedan dess ikraftträdande.

Av skäl som anges i avsnitt 7.3 har fängelse tagits bort från straffskalan.

3 § Den som lämnar ut alkoholhaltigt läkemedel, teknisk sprit eller annat särskilt läkemedel än narkotiskt läkemedel i strid med vad som föreskrivs i 17 kap. 2, 3 eller 4 § i denna lag eller föreskrifter som meddelats med stöd av dessa bestämmelser, döms till böter. Detsamma gäller den som obehörigen vidtar åtgärd med alkoholhaltigt läkemedel, som inte är avsett för invärtes bruk, i syfte att göra varan användbar för förtäring.

Paragrafen motsvarar 26 a § nuvarande läkemedelslag. Den infördes genom SFS 1996:1153 (se prop. 1996/97:27). Bestämmelsen fick sin nuvarande lydelse genom SFS 2010:665. Se prop. 2009/10:210 Patientsäkerhet och tillsyn, avsnitt 8.5 och s. 253.

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

Paragrafen motsvarar 27 § nuvarande läkemedelslag. En förverkandebestämmelse har funnits sedan läkemedelslagen trädde i kraft (prop. 1991/92:107). Förslaget har dock en språkligt något annorlunda utformning.

21 kap. Överklagande

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

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

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

Paragraferna motsvarar 28 § nuvarande läkemedelslag. Den har, med en mindre språklig förändring, utformats enligt lydelsen i SFS 2009:811. En motsvarande överklaganderegler har funnits i lagen sedan dess ikraftträdande.

22 kap. Ytterligare föreskrifter

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

Paragrafen motsvarar 29 § nuvarande läkemedelslag med en något annorlunda utformning utan att någon saklig förändring är avsedd (se avsnitt 8.2). Bestämmelsen fick sin nuvarande lydelse genom SFS 1995:475 men ett motsvarande bemyndigande har funnits i nuvarande lagen sedan dess ikraftträdande.

23 kap. Läkemedelskontrollen i krig

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

Paragrafen motsvarar 30 § nuvarande läkemedelslag. Den har inte ändrats sedan nämnda lag trädde i kraft (se prop. 1991/92:107 avsnitt 2.12 och s. 114).

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2014, då läkemedelslagen (1992:859) ska upphöra att gälla.

2. Om det i lag eller annan författning hänvisas till bestämmelser i läkemedelslagen (1992:859), ska i stället de nya bestämmelserna tillämpas.

3. Föreskrifter som har meddelats med stöd av läkemedelslagen (1992:859) och som gäller när denna lag träder i kraft ska anses meddelade enligt denna lag.

4. Beslut som meddelats med stöd av läkemedelslagen (1992:859) ska anses ha meddelats med stöd av motsvarande bestämmelse i denna lag.

5. Växtbaserade läkemedel, som den 30 april 2006 var godkända som naturläkemedel och som enligt läkemedelslagen (1992:859) eller denna lag kan godkännas som läkemedel eller registreras som traditionellt växtbaserat läkemedel, får säljas och marknadsföras som naturläkemedel till dess att Läkemedelsverket meddelat slutligt beslut i ärende om godkännande eller registrering, om ansökan om sådant godkännande eller sådan registrering gjorts senast den 30 april 2008. Har ingen sådan ansökan inkommit inom angiven tid ska Läkemedelsverket besluta att godkännandet för försäljning som naturläkemedel ska upphöra att gälla. Naturmedel, fria läkemedel och homeopatiska läkemedel som tillhandahölls på den svenska marknaden den 1 maj 2006 och som omfattas av ett tillfälligt försäljningstillstånd i avvaktan på beslut om godkännande som naturläkemedel, godkännande som vissa utvärtes läkemedel respektive registrering som homeopatika får försälas till och med den 30 april 2011. För växtbaserade naturmedel gäller fortsatt tillfälligt försäljningstillstånd endast under förutsättning att innehavaren av försäljningstillståndet senast den 31 augusti 2006 inkommit till Läkemedelsverket med en ansökan om godkännande för försäljning som läkemedel eller en ansökan om registrering som traditionellt växtbaserat läkemedel av produkten.

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

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

förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.

8. De skyddstider som avses i 7 kap. 9 § och 7 kap. 11 § andra till och med fjärde stycket ska inte tillämpas beträffande referensläkemedel för vilka en ansökan om godkännande lämnats in före den 30 oktober 2005. I fråga om sådana läkemedel ska de skyddstider tillämpas som följer av artikel 13 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel i dess lydelse före den 30 april 2004 för veterinärmedicinska läkemedel och som följer av artikel 10.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel i dess lydelse före den 30 april 2004 för humanläkemedel.

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

10. Ett företag eller ett sjukhus som den 1 maj 2011 tillverkade sådant läkemedel som avses i 6 kap. 1 § fick fortsätta med tillverkningen till och med den 31 oktober 2011 trots föreskrifterna om tillståndskrav i 10 kap. 2 §. Om en ansökan om tillstånd gjorts före den 1 november 2011, får tillverkningen fortsätta till dess att beslut har meddelats i ansökningsärendet.

11. Bestämmelser som gällde före den 21 juli 2012 om när en ansökan om förnyelse av ett godkännande för försäljning enligt 7 kap. 13 § ska komma in till Läkemedelsverket gäller fortfarande i fråga om humanläkemedel för vilka beviljade godkännanden löper ut senast den 31 augusti 2013.

12. Bestämmelserna i 8 kap. 6–8 §§ tillämpas inte på sådana icke-interventionsstudier avseende säkerhet som har inletts före den 21 juli 2012

Eftersom det inte är fråga om några materiella förändringar i bestämmelserna i den nya lagen slå igenom så snart som möjligt.

Bestämmelserna i punkterna fem t.o.m. åtta har hämtats från SFS 2006:253. Se om dessa prop. 2005/06:70 avsnitt 9 och s. 256f. Samtliga datum i dessa övergångsbestämmelser har passerats men det kan inte uteslutas att något ärende där dessa tider är tillämpliga ännu inte är slutgiltigt avgjort.

Punkt 9 kommer från SFS 2004:197, se prop. 2003/04:32 avsnitt 20.

Punkt 10 kommer från SFS 2011:234, se prop. 2020/11:44 avsnitt 9 och s. 85.

Punkterna 11 och 12 är hämtade från SFS 2012:204, se prop. 2011/12:74 avsnitt 7 och s. 77.

9.2 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (20XX:XX)

Denna lag inför ändringar enligt SFS 2013:37 om krav på säkerhetsdetaljer i den nya läkemedelslagen som kommenteras i föregående avsnitt. Eftersom SFS 2013:37 träder i kraft den dag regeringen bestämmer föreslås ändringarna införas i en separat lag om ändring i den nya läkemedelslagen som även den träder i kraft den dag regeringen bestämmer.

Då det sker beteckningsbyten av paragrafer till följd av den nya bestämmelsen om säkerhetsdetaljer i 7 kap. 2 § påverkas även beteckningen på efterföljande paragrafer i kapitel 7 i den nya lagen. 7 kap. 2–18 §§ kommer därför att betecknas 7 kap. 3–19 §§.

I övrigt hänvisas till kommentaren till förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen 1992:859 i prop. 2012/13:40 s 89f. Vad

Ikraftträdandebestämmelse

Lagen träder i kraft den dag som regeringen bestämmer. Samtidigt upphör lag (2013:37) om ändring i läkemedelslagen (1992:859) att gälla. Skälet till att något datum ännu inte kan

anges för ikraftträdande av bestämmelserna är att de avser krav på säkerhetsdetaljer som ska träda i kraft först efter att kraven preciserats i delegerade akter av kommissionen.

Paragrafen behandlas i avsnitt 7.2.

9.3 Övriga författningar

Ändringarna i övriga författningar är endast konsekvensändringar som innebär att hänvisningar till den nuvarande läkemedelslagen ändras till hänvisningar, med eller utan angivande av paragrafer, till den föreslagna läkemedelslagen.

Bilaga 1

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel (EGT L 121, 1.5.2001, s. 34, Celex 32001L0020), Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001 s. 67, Celex 32001L0083), senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/24/EG (EUT L 136, 30.04.2004 s. 85, Celex 32004L0024) och Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG (EUT L 136, 30.04.2004 s. 34, Celex 32004L0027) samt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001 s. 1, Celex 32001L0082) senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG (EUT L 136, 30.04.2004 s. 58, Celex 32004L0028).

Kommissionens direktiv 2005/61/EG av den 30 september 2005 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG i fråga om krav på spårbarhet och rapportering av allvarliga biverkningar och avvikande händelser (EUT L 256, 1.10.2005, s. 32, Celex 32005L0061).

Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel (EGT L 121, 1.5.2001, s. 34, Celex 32001L0020).

Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/24/EG av den 31 mars 2004 om ändring, avseende traditionella växtbaserade läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EUT L 136, 30.04.2004 s. 85; Celex 32004L0024),

Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EUT L 136, 30.04.2004 s. 34, Celex 32004L0027).

Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EUT L 136, 30.04.2004 s. 58, Celex 32004L0028).

Kommissionens direktiv 2003/94/EG av den 8 oktober 2003 om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverkningssed i fråga om humanläkemedel och prövningsläkemedel för humant bruk EUT nr L 262 , 14/10/2003 s. 0022–0026.

Kommissionens direktiv 2005/28/EG av den 8 april 2005 om fastställande av principer och detaljerade riktlinjer för god klinisk sed i fråga om prövningsläkemedel för humant bruk samt av krav för att få tillstånd till tillverkning eller import av sådana produkter (EUT nr L 091, 09/04/2005 s. 0013–0019).

Kommissionens direktiv 2005/61/EG av den 30 september 2005 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG i fråga om krav på spårbarhet och rapportering av allvarliga biverkningar och avvikande händelser (EUT L 256, 1.10.2005, s. 32, Celex 32005L0061).

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 (EUT L 378, 27.12.2006, s 1 (Celex 32006R1901).

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L324, 10.12.2007, s. 121, Celex 32007R1394).

Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/84/EU av den 15 december 2010 om ändring, när det gäller säkerhetsövervakning av läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EUT L 348, 31.12.2010, s. 74, Celex 32010L0084).

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, Celex 32011L0062).

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

Bilaga 2 Jämförelsetabell:
 Läkemedelslagen (2000:000)/
 Läkemedelslagen (1992:859)

Läkemedelslagen (2000:000)	Läkemedelslagen (1992:859)
1 kap. 1 och 2 §	---
2 kap. 1 §	1 § första stycket
2 kap. 2 §	1 § andra stycket
2 kap. 3 §	1 § tredje stycket
2 kap. 4 §	1 § femte stycket
2 kap. 5 §	1 a §
2 kap. 6 §	1 b §
3 kap. 1 §	2 § första stycket
3 kap. 2 §	2 § andra stycket
3 kap. 3 §	1 § fjärde stycket
3 kap. 4 §	3 a §
3 kap. 5 §	2 a §
3 kap. 6 §	3 §
4 kap. 1 §	2 b § första stycket
4 kap. 2 §	2 b § andra stycket
5 kap. 1 §	2 c § första och andra styckena
5 kap. 2 §	2 c § tredje – femte styckena
6 kap. 1 §	2 d § första och andra styckena
6 kap. 2 §	2 d § tredje stycket

6 kap. 3 §	2 d § fjärde stycket
6 kap. 4 §	2 d § femte stycket
7 kap. 1 §	4 §
7 kap. 2 §	6 §
7 kap. 3 §	6 a §
7 kap. 4 §	6 b §
7 kap. 5 §	6 c §
7 kap. 6 §	6 d §
7 kap. 7 §	7 §
7 kap. 8 §	8 §
7 kap. 9 §	8 a §
7 kap. 10 §	8 b §
7 kap. 11 §	8 c §
7 kap. 12 §	8 d §
7 kap. 13 §	8 e §
7 kap. 14 §	8 f §
7 kap. 15 §	8 j §
7 kap. 16 §	8 g §
7 kap. 17 §	8 h §
7 kap. 18 §	8 i §
8 kap. 1 §	9 §
8 kap. 2 §	9 a §
8 kap. 3 §	9 b §
8 kap. 4 §	9 c §
8 kap. 5 §	10 §
8 kap. 6 §	10 a §
8 kap. 7 §	10 b §
8 kap. 8 §	10 c §
8 kap. 9 §	11 §
8 kap. 10 §	12 §
9 kap. 1 §	13 §
9 kap. 2 §	13 a §
9 kap. 3 §	13 b §
9 kap. 4 §	13 c §

9 kap. 5 §	13 d §
9 kap. 6 §	13 e §
9 kap. 7 §	13 f §
9 kap. 8 §	13 g §
9 kap. 9 §	14 §
10 kap. 1 §	15 §
10 kap. 2 §	16 §
10 kap. 3 §	16 c §
10 kap. 4 §	16 b §
11 kap. 1 §	17 §
11 kap. 2 §	17 c §
11 kap. 3 §	17 d §
11 kap. 4 §	17 e §
11 kap. 5 §	17 a §
11 kap. 6 §	17 b §
12 kap. 1 §	5 § första stycket
12 kap. 2 §	5 § andra och tredje styckena
12 kap. 3 §	18 §
13 kap. 1 §	19 §
13 kap. 2 §	19 a §
13 kap. 3 §	19 b §
14 kap. 1 §	20 § första stycket
14 kap. 2 §	20 § andra – fjärde styckena
15 kap. 1 §	21 §
16 kap. 1 §	21 a §
16 kap. 2 §	21 b §
16 kap. 3 §	21 c §
17 kap. 1 §	22 §
17 kap. 2 §	22 a §
17 kap. 3 §	22 b §
17 kap. 4 §	22 c §
17 kap. 5 §	22 d §
18 kap. 1 §	23 §
18 kap. 2 §	24 § första, tredje och delvis

	fjärde styckena
18 kap. 3 §	24 § andra och delvis fjärde styckena
19 kap. 1 §	25 § första stycket
19 kap. 2 §	25 § andra stycket
19 kap. 3 §	25 § tredje stycket
19 kap. 4 §	25 § fjärde stycket
19 kap. 5 §	25 § femte stycket
19 kap. 6 §	25 § sjätte stycket
19 kap. 7 §	25 § sjunde och åttonde styckena
19 kap. 8 §	25 § nionde stycket
20 kap. 1 §	26 § första och andra styckena
20 kap. 2 §	26 § tredje och fjärde styckena
20 kap. 3 §	26 a §
20 kap. 4 §	27 §
21 kap. 1 och 2 §§	28 §
22 kap. 1 §	29 §
23 kap. 1 §	30 §

Bilaga 3 Jämförelsetabell

Läkemedelslagen (1992:859)/

Läkemedelslagen (2000:000)

Läkemedelslagen (1992:859)	Läkemedelslagen (2000:000)
1 § första stycket	2 kap. 1 §
1 § andra stycket	2 kap. 2 §
1 § tredje stycket	2 kap. 3 §
1 § fjärde stycket	3 kap. 3 §
1 § femte stycket	2 kap. 4 §
1 a §	2 kap. 5 §
1 b §	2 kap. 6 §
2 § första stycket	3 kap. 1 §
2 § andra stycket	3 kap. 2 §
2 a §	3 kap. 5 §
2 b § första stycket	4 kap. 1 §
2 b § andra stycket	4 kap. 2 §
2 c § första och andra styckena	5 kap. 1 §
2 c § tredje - femte styckena	5 kap. 2 §
2 d § första och andra styckena	6 kap. 1 §
2 d § tredje stycket	6 kap. 2 §
2 d § fjärde stycket	6 kap. 3 §
2 d § femte stycket stycket	6 kap. 4 §
3 §	3 kap. 6 §

3 a §	3 kap. 4 §
4 §	7 kap. 1 §
5 § första stycket	12 kap. 1 §
5 § andra och tredje styckena	12 kap. 2 §
6 §	7 kap. 2 §
6 a §	7 kap. 3 §
6 b §	7 kap. 4 §
6 c §	7 kap. 5 §
6 d §	7 kap. 6 §
7 §	7 kap. 7 §
8 §	7 kap. 8 §
8 a §	7 kap. 9 §
8 b §	7 kap. 10 §
8 c §	7 kap. 11 §
8 d §	7 kap. 12 §
8 e §	7 kap. 13 §
8 f §	7 kap. 14 §
8 j §	7 kap. 15 §
8 g §	7 kap. 16 §
8 h §	7 kap. 17 §
8 i §	7 kap. 18 §
9 §	8 kap. 1 §
9 a §	8 kap. 2 §
9 b §	8 kap. 3 §
9 c §	8 kap. 4 §
10 §	8 kap. 5 §
10 a §	8 kap. 6 §
10 b §	8 kap. 7 §
10 c §	8 kap. 8 §
11 §	8 kap. 9 §
12 §	8 kap. 10 §
13 §	9 kap. 1 §
13 a §	9 kap. 2 §
13 b §	9 kap. 3 §

13 c §	9 kap. 4 §
13 d §	9 kap. 5 §
13 e §	9 kap. 6 §
13 f §	9 kap. 7 §
13 g §	9 kap. 8 §
14 §	9 kap. 9 §
15 §	10 kap. 1 §
16 §	10 kap. 2 §
16 c §	10 kap. 3 §
16 b §	10 kap. 4 §
17 §	11 kap. 1 §
17 c §	11 kap. 2 §
17 d §	11 kap. 3 §
17 e §	11 kap. 4 §
17 a §	11 kap. 5 §
17 b §	11 kap. 6 §
18 §	12 kap. 3 §
19 §	13 kap. 1 §
19 a §	13 kap. 2 §
19 b §	13 kap. 3 §
20 § första stycket	14 kap. 1 §
20 § andra – fjärde styckena	14 kap. 2 §
21 §	15 kap. 1 §
21 a §	16 kap. 1 §
21 b §	16 kap. 2 §
21 c §	16 kap. 3 §
22 §	17 kap. 1 §
22 a §	17 kap. 2 §
22 b §	17 kap. 3 §
22 c §	17 kap. 4 §
22 d §	17 kap. 5 §
23 §	18 kap. 1 §
24 § första, tredje och delvis fjärde styckena	18 kap. 2 §

24 § andra och delvis fjärde styckena	18 kap. 3 §
25 § första stycket	19 kap. 1 §
25 § andra stycket	19 kap. 2 §
25 § tredje stycket	19 kap. 3 §
25 § fjärde stycket	19 kap. 4 §
25 § femte stycket	19 kap. 5 §
25 § sjätte stycket	19 kap. 6 §
25 § sjunde och åttonde styckena	19 kap. 7 §
25 § nionde stycket	19 kap. 8 §
26 § första och andra styckena	20 kap. 1 §
26 § tredje och fjärde styckena	20 kap. 2 §
26 a §	20 kap. 3 §
27 §	20 kap. 4 §
28 §	21 kap. 1 och 2 §§
29 §	22 kap. 1 §
30 §	23 kap. 1 §

Departementsserien 2013

Kronologisk förteckning

1. På vägen till en grönare framtid – utmaningar och möjligheter.
Delutredning från Framtidskommissionen. SB.
2. Delaktighet i framtiden – utmaningar för jämställdhet, demokrati och integration.
Delutredning från Framtidskommissionen. SB.
3. Framtida utmaningar för sammanhållning och rättvisa.
Delutredning från Framtidskommissionen. SB.
4. Fysioterapeut
– ny skyddad yrkestitel för sjukgymnaster. S.
5. Permanent utvidgad målgrupp för etableringslagen. A.
6. Utbildningar för nyanlända elever. Mottagande och skolgång. U.
7. Om katastrofmedicin som en del av svenska insatser utomlands m.m. S.
8. Framtidens välfärd och den åldrande befolkningen.
Delutredning från Framtidskommissionen. SB.
9. Lätt byte. Enklare att välja ny leverantör av elektroniska kommunikationstjänster. N.
10. Domstolsdatalag. Ju.
11. Ändringar i bestämmelser om straff och administrativa sanktioner vid fiske. L.
12. Marknadskontroll av varor och annan närliggande tillsyn. UD.
13. Regionalt utvecklingsansvar i Västernorrlands län och Norrbottens län. S.
14. Regionalt utvecklingsansvar i Örebro län och Gävleborgs län. S.
15. Gemensamt konsumentskydd i EU. Ju.
16. Prospektansvar. Fi.
17. Straffavgift vid bristande kreditprövning. Ju.
18. Genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv om rätten till information vid straffrättsliga förfaranden. Ju.
19. Svenska framtidsutmaningar
slutrapport från regeringens Framtidskommission. SB.
20. Vissa lagförslag med anledning av treparts-samtalen. A.
21. Lagvalsregler på obligationsrättens område
– Rom I- och Rom II-förordningarna. Ju.
22. Behandlingen av personuppgifter vid Statens kriminaltekniska laboratorium. Ju.
23. Tid för undervisning
– lärares arbete med skriftliga individuella utvecklingsplaner. U.
24. Ersättning för polisbevakning. Ju.
25. Skriftlig bekräftelse av vissa telefonavtal. Ju.
26. Viss kreditgivning till konsumenter. Fi.
27. Ett teknikberoende skydd för den enskildes integritet vid kreditupplysning. Ju.
28. Straffansvar för eftersupning
– om användning av alkohol och andra berusande medel efter färd. Ju.
29. Märkning av textilprodukter. Ju.
30. Skyndsamhetskrav och tidsfrister i ärenden med unga misstänkta och unga målsägande. Ju.
31. Allmänhetens insyn i partiers och valkandidaters finansiering. Ju.
32. Genomförande av det ändrade direktivet om varaktigt bosatta tredjelandsmedborgares ställning. Ju.
33. Vägval i en globaliserad värld. Fö.
34. Den nya polisorganisationen – kompletterande författningsändringar. Ju.
35. Vägval för premiepensionen. Fi.
36. Förändrade åldersgränser och ökad flexibilitet i föräldraförsäkringen. S.
37. Ett uppföljningssystem för jämställdhetspolitiken. U.
38. Ränteskillnadsersättning m.m. vid bolån. Ju.
39. Kompletterande bestämmelser till EU-förordningen om sprängämnesprekursorer. Fö.
40. En samlad organisation på det funktionshinderspolitiska området. +Lättläst + Daisy. S.
41. Mellanchefsstrukturen i domstol och nya befordrade domaranställningar utan chefskap m.m. Ju.
42. Utbetalning av barnbidrag och flerbarnstillägg. S.
43. Olovlig hantering av avkodningsutrustning. Ku.
44. Lag om resenärers rättigheter
– kompletterande bestämmelser. Ju.
45. Finansiell stabilitetspolitik
– ett nytt politikområde under utveckling. Fi.

46. Förslag på förändringar inom det statliga bilstödet. S.
47. Skydd av personuppgifter för hotade och förföljda personer. Ju.
48. Informationsutbyte för bekämpning av allvarlig brottslighet
 - genomförande av samarbetsavtal med Förenta staterna. Ju.
49. Högskolestiftelser
 - en ny verksamhetsform för ökad handlingsfrihet. U.
50. Tid för undervisning
 - lärares arbete med åtgärdsprogram. U.
51. En översyn av läkemedelslagen. S.

Departementsserien 2013

Systematisk förteckning

Statsrådsberedningen

- På vägen till en grönare framtid – utmaningar och möjligheter.
Delutredning från Framtidskommissionen. [1]
- Delaktighet i framtiden – utmaningar för jämställdhet, demokrati och integration.
Delutredning från Framtidskommissionen. [2]
- Framtida utmaningar för sammanhållning och rättvisa.
Delutredning från Framtidskommissionen. [3]
- Framtidens välfärd och den åldrande befolkningen.
Delutredning från Framtidskommissionen. [8]
- Svenska framtidsutmaningar
slutrapport från regeringens Framtidskommission. [19]

Justitiedepartementet

- Domstolsdatalog. [10]
- Gemensamt konsumentskydd i EU. [15]
- Straffavgift vid bristande kreditprövning. [17]
- Genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv om rätten till information vid straffrättsliga förfaranden. [18]
- Lagvalsregler på obligationsrättsens område – Rom I- och Rom II-förordningarna. [21]
- Behandlingen av personuppgifter vid Statens kriminaltekniska laboratorium. [22]
- Ersättning för polisbevakning. [24]
- Skriftlig bekräftelse av vissa telefonavtal. [25]
- Ett teknikberoende skydd för den enskildes integritet vid kreditupplysning. [27]
- Straffansvar för eftersupning
– om användning av alkohol och andra berusande medel efter färd. [28]
- Märkning av textilprodukter. [29]
- Skyndsamhetskrav och tidsfrister i ärenden med unga misstänkta och unga målsägande. [30]
- Allmänhetens insyn i partiers och valkandidaters finansiering. [31]

- Genomförande av det ändrade direktivet om varaktigt bosatta tredjelandsmedborgares ställning. [32]
- Den nya polisorganisationen – kompletterande författningsändringar. [34]
- Ränteskillnadsersättning m.m. vid bolån. [38]
- Mellanchefsstrukturen i domstol och nya befordrade domaranställningar utan chefskap m.m. [41]
- Lag om resenärers rättigheter
– kompletterande bestämmelser. [44]
- Skydd av personuppgifter för hotade och förföljda personer. [47]
- Informationsutbyte för bekämpning av allvarlig brottslighet
– genomförande av samarbetsavtal med Förenade staterna. [48]

Utrikesdepartementet

- Marknadskontroll av varor och annan närliggande tillsyn. [12]

Försvarsdepartementet

- Välgval i en globaliserad värld. [33]
- Kompletterande bestämmelser till EU-förordningen om sprängämnesprekursorer. [39]

Socialdepartementet

- Fysioterapeut
– ny skyddad yrkestitel för sjukgymnaster. [4]
- Om katastrofmedicin som en del av svenska insatser utomlands m.m. [7]
- Regionalt utvecklingsansvar i Västernorrlands län och Norrbottens län. [13]
- Regionalt utvecklingsansvar i Örebro län och Gävleborgs län. [14]
- Förändrade åldersgränser och ökad flexibilitet i föräldraförsäkringen. [36]
- En samlad organisation på det funktionshinderspolitiska området. [40]
- Utbetalning av barnbidrag och flerbarnstillägg. [42]

Förslag på förändringar inom det statliga
bilstödet. [46]

En översyn av läkemedelslagen. [51]

Finansdepartementet

Prospektansvar. [16]

Viss kreditgivning till konsumenter. [26]

Vägval för premiepensionen. [35]

Finansiell stabilitetspolitik

– ett nytt politikområde under utveckling. [45]

Utbildningsdepartementet

Utbildningar för nyanlända elever. Mottagande
och skolgång. [6]

Tid för undervisning

– lärares arbete med skriftliga individuella
utvecklingsplaner. [23]

Ett uppföljningssystem för jämställdhets-
politiken. [37]

Högskolestiftelser

– en ny verksamhetsform för ökad handlings-
frihet. [49]

Tid för undervisning

– lärares arbete med åtgärdsprogram. [50]

Landsbygdsdepartementet

Ändringar i bestämmelser om straff och
administrativa sanktioner vid fiske. [11]

Näringsdepartementet

Lätt byte. Enklare att välja ny leverantör av
elektroniska kommunikationstjänster. [9]

Kulturdepartementet

Olovlig hantering av avkodningsutrustning. [43]

Arbetsmarknadsdepartementet

Permanent utvidgad målgrupp för etablerings-
lagen. [5]

Vissa lagförslag med anledning av treparts-
samtalen. [20]



Fritzes

ett Wolters Kluwer-företag

106 47 Stockholm Tel 08-598 191 90 Fax 08-598 191 91 order.fritzes@nj.se www.fritzes.se

ISBN 978-91-38-23992-6 ISSN 0284-6012