

Lagrådsremiss

Ändringar i läkemedelslagstiftningen m.m.

Regeringen överlämnar denna remiss till Lagrådet.

Stockholm den 17 november 2005

Ylva Johansson

Christian Groth
(Socialdepartementet)

Lagrådsremissens huvudsakliga innehåll

Remissen innehåller förslag som syftar till att genomföra tre EG-direktiv inom läkemedelsområdet;

1. 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,

2. 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, och

3. 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.

Därutöver innehåller remissen vissa förslag som innebär ett genomförande av vissa regler om marknadsföring av läkemedel i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel. Vad beträffar den del av genomförandet av direktiven som avses ske genom lagstiftning föreslås att det huvudsakligen sker genom ändringar i läkemedelslagen (1992:859).

Det förstnämnda direktivet, direktiv 2004/24/EG, syftar till införandet av ett särskilt förenklat registreringsförfarande för traditionella växtbaserade läkemedel som inte uppfyller kriterierna för att godkännas som läkemedel eller för att registreras som homeopatika, men som har en lång tradition av användning som gör att det går att fastställa att de inte är skadliga när de används på angivet sätt. Flertalet av bestämmelserna i läkemedelslagen föreslås gälla för sådana läkemedel.

Det andra av de nämnda direktiven, som tar sikte på humanläkemedel, dvs. direktiv 2004/27/EG, syftar till att förbättra möjligheterna för fri och

säker rörlighet för humanläkemedel och att till att undanröja hindren för handeln med läkemedel. Motsvarande syfte inom det veterinärmedicinska området ligger bakom de förslag som syftar till ett genomförande av direktiv 2004/28/EG. Förslagen om genomförande av dessa båda direktiv avser bl.a. ändringar av förfarandena för godkännande för försäljning av läkemedel inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet samt verkningarna och varaktigheten för ett sådant godkännande. Vidare föreslås att vissa definitioner i läkemedelslagstiftningen, exempelvis definitionen av begreppet läkemedel, ändras för att hänsyn skall kunna tas både till tillkomsten av nya behandlingsmetoder och det växande antalet så kallade gränsfallsprodukter, som befinner sig mellan läkemedelssektorn och andra sektorer. Ytterligare ett syfte bakom förslagen är att underlätta tillträdet till gemenskapsmarknaden för s.k. generiska läkemedel.

Vidare föreslås vissa bestämmelser rörande tillsyn av efterlevnaden av bestämmelserna i läkemedelslagen respektive 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 samt om sanktioner vid överträdelser av bestämmelserna.

Det föreslås att Läkemedelsverket skall ha tillsyn över marknadsföringen av läkemedel, även sådan som förekommer i TV och som i dag övervakas av Konsumentombudsmannen. Vidare föreslås att det införs ett förbud mot marknadsföring av receptbelagda läkemedel till allmänheten och, såvitt avser humanläkemedel, ett förbud mot marknadsföring av läkemedel som inte har godkänts för försäljning. Det föreslås också vissa andra bestämmelser som rör innehållet i marknadsföringen för läkemedel.

Utöver förslagen om ändring av läkemedelslagen föreslås ändringar i patentlagen (1967:837), radio- och TV-lagen (1996:844), lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. och lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Ändringarna föreslås träda i kraft den 1 april 2006.

Innehållsförteckning

1	Beslut.....	7
2	Lagförslag.....	8
2.1	Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859).....	8
2.2	Förslag till lag om ändring i patentlagen (1967:837).....	38
2.3	Förslag till lag om ändring i radio- och TV-lagen (1996:844).....	41
2.4	Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.	43
2.5	Förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.....	45
3	Ärendet och dess beredning.....	46
4	Direktiven.....	47
4.1	Direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.....	47
4.2	Direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel	47
4.3	Direktiv 2004/24/EG om ändring, avseende traditionella växtbaserade läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.....	47
4.3.1	Definitioner och tillämpningsområde	47
4.3.2	Särskilda bestämmelser avseende traditionella växtbaserade läkemedel	49
4.4	Direktiv 2004/27/EG om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.....	49
4.4.1	Definitioner och tillämpningsområde	49
4.4.2	Godkännande för försäljning	51
4.4.3	Särskilda bestämmelser för homeopatika	52
4.4.4	Förfarande för godkännande för försäljning	53
4.4.5	Förfarande för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande	55
4.4.6	Tillverkning – import.....	56
4.4.7	Märkning och bipacksedel	56
4.4.8	Partihandel med läkemedel.....	57
4.4.9	Marknadsföring.....	57
4.4.10	Säkerhetsövervakning	60
4.4.11	Tillsyn och sanktioner.....	60
4.4.12	Allmänna bestämmelser.....	61
4.5	Direktiv 2004/28/EG om ändring av direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel	62
4.5.1	Definitioner och tillämpningsområde	62
4.5.2	Godkännande för försäljning	63

4.5.3	Särskilda bestämmelser för homeopatika avsedda för djur	67
4.5.4	Förfarande för godkännande för försäljning	67
4.5.5	Förfarande för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande	68
4.5.6	Tillverkning – import.....	68
4.5.7	Märkning och bipacksedel.....	68
4.5.8	Innehav, distribution och detaljförsäljning av veterinärmedicinska läkemedel.....	68
4.5.9	Säkerhetsövervakning.....	69
4.5.10	Tillsyn och sanktioner.....	69
4.5.11	Allmänna bestämmelser.....	70
5	Nuvarande förhållanden	70
5.1	Definitioner och tillämpningsområde	70
5.2	Särskilt om homeopatika.....	71
5.3	Godkännande för försäljning	72
5.4	Säkerhetsövervakning och övrig kontroll efter godkännandet	74
5.5	Tillverkning och import	75
5.6	Förordnande och utlämnande.....	76
5.7	Tillsyn och sanktioner.....	76
5.8	Överklagande	77
5.9	Marknadsföring av läkemedel.....	77
5.9.1	Europakonventionen	77
5.9.2	Grundlagarna	78
5.9.3	Läkemedelslagen, marknadsföringslagen och radio- och TV-lagen	79
5.9.4	System för egenåtgärder	82
6	Genomförande av direktiven	84
6.1	Definitioner och tillämpningsområde	84
6.1.1	Definitioner.....	84
6.1.2	Tillämpningsområdet.....	87
6.1.3	Tillämpning inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet	91
6.2	Ansökan och dokumentation.....	92
6.3	Godkännande för försäljning	102
6.3.1	Det ursprungliga godkännandet omfattar varianter	102
6.3.2	Ansvar för försäljning m.m.....	103
6.3.3	Godkännande med villkor.....	104
6.3.4	Information som skall lämnas till Läkemedelsverket av innehavaren av godkännande för försäljning	105
6.3.5	Giltighetstiden av ett godkännande för försäljning	107
6.4	Förfarande för ömsesidigt erkännande.....	110
6.5	Decentraliserat förfarande.....	116
6.6	Distribution av icke godkända läkemedel.....	121
6.7	Tillverkning.....	124

6.8	Klassificering av läkemedel	125
6.9	Tillstånd till import av läkemedel från tredje land.....	127
6.10	Underrättelseskyldighet vid parallellimport m.m.	131
6.11	Innehav, distribution och detaljförsäljning av veterinärmedicinska läkemedel.....	132
6.12	Säkerhetsövervakning	135
6.13	Tillsyn och sanktioner.....	147
	6.13.1 Ändring av godkännande m.m.....	147
	6.13.2 Tillträde till områden, lokaler och andra ut- rymmen	152
	6.13.3 Tillsyn och sanktioner och förordning (EG) nr 726/2004	152
6.14	Allmänna bestämmelser i direktiven	156
6.15	Traditionella växtbaserade läkemedel.....	160
	6.15.1 Definitioner och tillämpningsområde	160
	6.15.2 Ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande.....	164
	6.15.3 Dokumentation.....	165
	6.15.4 Särskilda bestämmelser för traditionella växtbaserade läkemedel	167
	6.15.5 Förbud mot försäljning	175
6.16	Ändring av patentlagen (1967:837)	176
6.17	Partihandel	185
	6.17.1 Partihandel med godkända läkemedel m.m.	185
	6.17.2 Partihandel med homeopatika.....	186
	6.17.3 Tillhandahållandeskyldighet.....	187
6.18	Särskilt om marknadsföring av läkemedel.....	190
	6.18.1 Genomförande av direktiven	190
	6.18.2 Begreppet marknadsföring.....	193
	6.18.3 Tillsyn, talerätt och beslutsfattande	194
	6.18.4 Tryck- och yttrandefrihetsrättsliga aspekter på generella förbud mot marknadsföring.....	199
	6.18.5 Marknadsföring av läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning inte har beviljats.....	201
	6.18.6 Reklam för receptbelagda läkemedel till allmänheten	202
	6.18.7 Generella bestämmelser för marknads- föring av läkemedel	205
	6.18.8 Uppgifter som skall finnas med i marknads- föringen.....	208
	6.18.9 Åligganden för den som innehar god- kännande för försäljning	210
	6.18.10 Läkemedelskonsulenter	212
	6.18.11 Sanktioner	213
	6.18.12 Särskilt om marknadsföring av homeopatika.....	219
7	Detaljhandel med läkemedel	220
8	Ikraftträdande och övergångsbestämmelser	222

8.1	Ikraftträdande	222
8.2	Övergångsbestämmelser	222
8.2.1	Traditionella växtbaserade läkemedel m.m.	222
8.2.2	Läkemedel som godkänts enligt läkemedels- lagen före ikraftträdandet.....	226
8.2.3	Upphörande av godkännande när ett läke- medel inte tillhandahålls för försäljning	226
8.2.4	Läkemedel som godkänts i den centrala proceduren före den 20 november 2005	227
8.2.5	Patentlagen.....	227
8.2.6	Skyddstider m.m.	228
8.2.7	Marknadsföring.....	228
8.2.8	Straffansvar	229
8.2.9	Sanktioner i övrigt	229
9	Konsekvenser	230
10	Författningskommentar	234
10.1	Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859).....	234
10.2	Förslaget till lag om ändring i patentlagen (1967:837).....	246
10.3	Förslaget till lag om ändring i radio- och TV-lagen (1996:844).....	247
10.4	Förslaget till lag om ändring i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.	248
10.5	Förslaget till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.	249
Bilaga 1	Sammanfattning av bedömningar och förslag i departe- mentspromemorian Formerna för den framtida läkeme- delsreklamen (Ds 2004:13).....	250
Bilaga 2	Lagförslag i departementspromemorian Formerna för den framtida läkemedelsreklamen (Ds 2004:13).....	252
Bilaga 3	Förteckning över remissinstanser som avgett yttrande angående departementspromemorian Formerna för den framtida läkemedelsreklamen (Ds 2004:13).....	258
Bilaga 4	Sammanfattning av bedömningar och förslag i departementspromemorian Godkännande och registrering av läkemedel m.m. (Ds 2004:48)	259
Bilaga 5	Lagförslag i departementspromemorian Godkännande och registrering av läkemedel m.m.....	261
Bilaga 6	Förteckning över remissinstanser som avgett yttrande angående departementspromemorian Godkännande och registrering av läkemedel m.m.....	277

1 Beslut

Regeringen har beslutat att inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859),
2. lag om ändring i patentlagen (1967:837),
3. lag om ändring i radio- och TV-lagen (1996:844),
4. lag om ändring i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.,
5. lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

2 Lagförslag

Regeringen har följande förslag till lagtext.

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

Härigenom föreskrivs¹ i fråga om läkemedelslagen (1992:859) dels att 1, 2, 5–9, 11, 12, 14–17 och 20–26 §§ samt rubriken närmast före 21 § skall ha följande lydelse,

dels att det i lagen skall införas 24 nya paragrafer, 2 a–c §§, 6 a–d §§, 8 a–g §§, 9 a–c §§, 17 a–c §§, 21 a–c §§ och 24 a § samt närmast före 21 a och 21 b §§ nya rubriker av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Med läkemedel avses i denna lag varor som är avsedda att tillföras människor eller djur för att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symptom på sjukdom eller att användas i likartat syfte.

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

Med prövningsläkemedel avses en farmaceutisk beredning av en aktiv substans eller placebo som provas eller används som referens vid en klinisk läkemedelsprövning, inklusive produkter

Föreslagen lydelse

1 §²

Med läkemedel avses i denna lag varje substans eller kombination av substanser

1. som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att behandla eller förebygga 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.

Med prövningsläkemedel avses en farmaceutisk beredning av en eller flera aktiva substanser eller placebo som provas eller används som referens vid en klinisk läkemedelsprövning, inklusive produkter

¹ Jfr 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).

² Senaste lydelse 2004:197.

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

I fråga om narkotiska läkemedel, om läkemedel som utgör dopningsmedel och om läkemedel som omfattas av lagen (1999:42) om förbud mot vissa hälsofarliga varor tillämpas bestämmelserna i denna lag, om de inte strider mot vad som är särskilt föreskrivet om dessa varor.

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 skall 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 skall anses vara samma läkemedelsform.

2 §³

Denna lag tillämpas *inte* på djurfoder som innehåller antibiotika eller kemoterapeutiska medel.

Bestämmelserna i 5–12 §§ och 24 § gäller *inte* i fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller 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.

Med undantag för 25, 28 och

Denna lag tillämpas *endast* på sådana läkemedel för människor (humanläkemedel) eller djur (veterinärmedicinska läkemedel), inklusive förblandningar för inblandning i foder, som är avsedda att släppas ut på marknaden i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och som har tillverkats på industriell väg eller som har tillverkats med hjälp av en industriell process. Bestämmelserna i denna lag om tillstånd till import från tredje land och tillverkning skall dock även gälla läkemedel som endast är avsedda för export och mellanprodukter. Lagen

³ Senaste lydelse 1995:475.

29 §§ tillämpas inte denna lag på varor som beretts i enlighet med en erkänd homeopatisk metod och som registrerats av Läkemedelsverket.

En vara som beretts enligt en erkänd homeopatisk metod och som inte påstås ha viss terapeutisk effekt och som är avsedd att intas genom munnen eller avsedd för yttre bruk skall på ansökan registreras om graden av utspädning garanterar att varan är oskadlig. Särskilt skall beaktas att varan inte får innehålla mer än en tiotusendel av modertinkturen eller mer än en hundradel av den lägsta använda dos av en sådan aktiv substans som i läkemedel medför receptbeläggning.

Om det är påkallat från hälso- och sjukvårdssynpunkt får regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket föreskriva att lagen helt eller delvis skall tillämpas på varor som avses i tredje stycket.

tillämpas inte på foder som innehåller läkemedel.

Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att reglerna i denna lag om godkännande för försäljning inte skall gälla i fråga om vissa läkemedel avsedda endast för sällskapsdjur.

2 a §

Bestämmelserna i 5 § första och andra stycket, 6–12 §§, och 24 § gäller inte i fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats enligt Europaparlaments 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.⁴ Vad som sägs i 24 § skall dock gälla såvitt avser bestämmelserna om information och marknadsföring i 21–21 c §§. Bestämmelsen i 5 § tredje stycket gäller inte i fråga om läkemedel för vilka godkännande för försälj-

⁴ EUT L 136, 30.04.2004, s. 1, (Celex 32004R0726).

ning har beviljats enligt förordningen.

2 b §

Ett läkemedel som beretts enligt en erkänd homeopatisk metod och som inte påstås ha viss terapeutisk effekt och som är avsett att intas genom munnen eller avsett för yttre bruk skall på ansökan registreras enligt bestämmelserna i denna lag, om graden av utspädning garanterar att läkemedlet är oskadligt. Det skall särskilt beaktas att läkemedlet inte får innehålla mer än en tiotusendel av modertinkturen eller, i fråga om humanläkemedel, mer än en hundraedel av den lägsta använda dos av en sådan aktiv substans som i läkemedel medför receptbäggning. Homeopatiskt läkemedel avsett för djur får registreras oberoende av det sätt på vilket det ges om detta beskrivs i Europeiska farmakopén eller i annan inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet officiellt använd farmakopé.

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

- 2 a §, om läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats enligt Europaparlaments och rådets förordning (EG) nr 726/2004⁵,*
- 2 c §, om traditionella växtbaserade läkemedel,*
- 3 §, om tillämpning av lagen på en vara eller varugrupp som inte är läkemedel,*
- 4 §, om krav på läkemedel,*
- 6 §, första, tredje och fjärde stycket, om godkännande av läkemedel m.m.,*

⁵ EUT L 136, 30.04.2004, s. 1, (Celex 32004R0726).

- 6 a § andra stycket, om registrering av traditionella växtbaserade läkemedel,
- 6 b § andra stycket, om vissa immunologiska läkemedel,
- 8–8 c §§, om godkännande av läkemedel m.m.,
- 8 f–10 §§, om klassificering och säkerhetsövervakning m.m.
- 13–14 §§, om kliniska prövningar m.m.,
- 21 a § första och tredje stycket, om förbud mot marknadsföring m.m.,
- 21 c §, om informationsfunktion,
- 22 §, om förordnande av läkemedelm.m., och
- 24 a § om viss tillsyn.

2 c §

Ett växtbaserat läkemedel som är avsett att tillföras människor och som inte uppfyller kraven för att godkännas som läkemedel eller att registreras enligt 2 b § skall 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 i huvudsak motsvarar läkemedlet har haft medicinsk användning under en period av minst 30 år varav minst 15 år i en stat som vid tidpunkten för ansökan ingår i

Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, och

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

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

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

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

– 2 § andra stycket, om tillämpningsområde,

– 2 a §, om läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats enligt Europaparlaments och rådets förordning (EG) nr 726/2004⁶,

– 2 b §§, om homeopatiska läkemedel,

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

– 6 § andra - fjärde styckena, om villkor m.m.

– 6 b §, om ömsesidigt erkännande av godkännande för veterinärmedicinska läkemedel,

– 8 a §, om rätt att åberopa dokumentation,

– 8 b §, om skyddstider m.m.

– 8 e § första stycket, om infor-

⁶ EUT L 136, 30.04.2004, s. 1, (Celex 32004R0726).

mationsskyldighet,

– 13–14 §§, om kliniska prövningar m.m.,

– 17 c §, om införsel

– 21 a § första och tredje stycket om förbud mot marknadsföring m.m., samt

– 24 a § om viss tillsyn.

Om det är nödvändigt för bedömningen av ett traditionellt växtbaserat läkemedels säkerhet, får dock Läkemedelsverket ålägga en sökande att till verket lämna in resultat av kliniska prövningar utförda i enlighet med 13 och 14 §§.

5 §⁷

Ett läkemedel får säljas först sedan det godkänts för försäljning eller *sedan ett godkännande, som har meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen, har erkänts här i landet.* Sådant läkemedel som tillverkas på apotek för viss patient får dock säljas utan godkännande.

Om det finns särskilda skäl får tillstånd lämnas till försäljning av ett sådant antroposofiskt medel, som inte avses i 2 § fjärde stycket.

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

Ett läkemedel får säljas först sedan det

1. godkänts för försäljning eller registrerats enligt 2 b eller 2 c §, eller

2. omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering som har meddelats i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Sådant läkemedel som tillverkas på apotek för viss patient får dock säljas utan godkännande.

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

6 §⁸

Ett läkemedel skall godkännas om det uppfyller kraven enligt 4 §. Godkännande av ett läkemedel och tillstånd enligt 5 § får förenas med särskilda villkor.

Godkännande av ett läkemedel som har meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen skall erkännas här i landet, om det

Ett läkemedel skall godkännas om det uppfyller kraven enligt 4 §.

Godkännande av ett läkemedel och tillstånd enligt 5 § får förenas med särskilda villkor. *Sådana villkor skall omprövas årligen för att godkännandet skall fortsätta att gälla.*

Har ett läkemedel godkänts i ett

⁷ Senaste lydelse 1995:475.

⁸ Senaste lydelse 1995:475.

saknas anledning att anta att läkemedlet kan medföra risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön. När ett sådant erkännande har beslutats betraktas läkemedlet som godkänt här i landet. Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läke-medelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om erkännande av ett godkännande som meddelats i en annan medlemsstat.

Ett godkännande gäller i fem år.

Ett godkännande får förnyas för femårsperioder.

annat land i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet skall ansökan avvisas, om sökanden inte i ansökan begärt att ett erkännande enligt 6 a eller 6 b § skall meddelas.

Om en sökande vid tidpunkten för ansökan i Sverige har lämnat in en ansökan om godkännande i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och slutligt beslut inte meddelats i det ärendet, skall ansökan i Sverige avvisas, om inte sökanden efter att ha beretts tillfälle till detta begärt att förfarande enligt 6 d § skall tillämpas.

6 a §

Godkännande eller registrering av ett humanläkemedel som har meddelats i en annan stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet skall på ansökan erkännas i Sverige, om det saknas anledning att anta att läkemedlet skulle kunna innebära en allvarlig folkhälsorisk.

I fråga om växtbaserat läkemedel som avses i 2 c § 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 gemenskapernas kommission.

Om Europeiska gemenskapernas kommission meddelat beslut i enlighet med artikel 34.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel⁹, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG¹⁰ skall Läkemedels-

⁹ EGT L 311, 28.11.2001 s. 67, (Celex 32001L0083).

¹⁰ EUT L 136, 30.04.2004 s. 34, (Celex 32004L0027).

verket meddela det beslut som följer av kommissionens avgörande. Motsvarande skall gälla i de fall kommissionen meddelat beslut i enlighet med artikel 35.2 eller 36.1 i direktivet.

6 b §

Godkännande eller registrering av ett veterinärmedicinskt läkemedel som har meddelats i en annan stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet skall 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 skall 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 gemenskapernas kommission meddelat beslut i enlighet med artikel 38.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel¹¹, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG¹² skall Läkemedelsverket meddela det beslut som följer av kommissionens

¹¹ EGT L 311, 28.11.2001 s. 1, (Celex 32001L0082).

¹² EUT L 136, 30.04.2004 s. 58, (Celex 32004L0028).

avgörande. Motsvarande skall gälla i de fall kommissionen meddelat beslut i enlighet med artikel 39.2 eller 40.1 i direktivet.

6 c §

När ett erkännande har beslutats enligt 6 a eller 6 b § betraktas läkemedlet som godkänt i Sverige. Ett läkemedel som avses i 2 b eller 2 c § betraktas som registrerat i Sverige. De skyldigheter som gäller för en innehavare av ett godkännande eller en registrering enligt denna lag eller föreskrifter som meddelats i enlighet med denna lag skall också gälla för den som innehar ett erkännande.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om erkännande av ett godkännande eller en registrering som meddelats i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

6 d §

Om ett läkemedel inte är godkänt i någon stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och ansökan om godkännande med begäran om tillämpning av det decentraliserade förfarande som regleras i denna paragraf lämnats in i fler än en av staterna, skall 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 staters ställningstagande till läkemedlet. Motsvarande skall gälla registrering av homeopatiskt läkemedel som avses i 2 b § och sådana traditionella växtbaserade läkemedel som avses i 2 c § i de fall förutsättningarna i 6 a § andra stycket är uppfyllda.

Om sökanden inte begärt att

Sverige skall fungera som referensmedlemsstat skall läkemedlet med beaktande av referensmedlemsstatens underlag godkännas eller registreras i enlighet med de förutsättningar som anges för erkännande i 6 a § respektive 6 b § Om Europeiska gemenskapernas kommission meddelat beslut i enlighet med artikel 38.1 Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel¹³, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG¹⁴ eller artikel 34.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel¹⁵, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG¹⁶ skall Läkemedelsverket meddela det beslut som följer av kommissionens avgörande. Motsvarande skall 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 eller 36.1 i direktiv 2001/83/EG.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om ansökan, beredning, godkännande eller registrering som avses i första och andra stycket.

7 §¹⁷

Läkemedelsverket prövar frågor om godkännande enligt 5 § första stycket. Läkemedelsverket prövar även frågor om erkännande av ett godkännande som har meddelats i

Läkemedelsverket prövar frågor om godkännande eller registrering enligt 5 § första stycket. Läkemedelsverket prövar även frågor om erkännande av ett godkännande

¹³ EGT L 311, 28.11.2001 s. 1, (Celex 32001L0082).

¹⁴ EUT L 136, 30.04.2004 s. 58, (Celex 32004L0028).

¹⁵ EGT L 311, 28.11.2001 s. 67, (Celex 32001L0083).

¹⁶ EUT L 136, 30.04.2004 s. 34, (Celex 32004L0027).

¹⁷ Senaste lydelse 1995:475.

en annan medlemsstat i Europeiska unionen. Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket prövar frågor om tillstånd enligt 5 § andra eller tredje stycket.

Ansökan om förnyelse av ett godkännande skall ha kommit in till Läkemedelsverket senast tre månader innan godkännandet upphör att gälla. Ett godkännande gäller under tiden för prövning av ansökan om förnyelse.

eller en registrering som har meddelats i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket prövar frågor om tillstånd enligt 5 § andra eller tredje stycket.

8 §

Den som ansöker om godkännande eller tillstånd enligt 5 § skall visa att kraven enligt 4 § är uppfyllda. Dokumentation som bifogas ansökan skall ha utarbetats av någon som har tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande över innehållet i dokumentationen.

Den som ansöker om godkännande, *registrering* eller tillstånd enligt 5 § skall visa att kraven enligt 4 § är uppfyllda. Dokumentation som bifogas ansökan skall ha utarbetats av någon som har tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande över innehållet i dokumentationen.

8 a §

Avser ansökan om godkännande

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

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

skall 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 ve-

terinärmedicinska läkemedel gäller detta även resultat av undersökningar av säkerheten och studier av resthalter.

Läkemedelsverket får i fråga om läkemedel avsedda för människor medge ett års uppgiftsskydd när en ansökan om godkännande görs för en ny indikation för en redan väl-etablerad substans, förutsatt att omfattande prekliniska eller kliniska undersökningar av den nya indikationen genomförts. I sådant fall får medgivande enligt första stycket 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 enlighet med Rådets förordning (EEG) nr 2377/90 av den 26 juni 1990 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung¹⁸, senast ändrad genom Kommissionens förordning (EG) nr 1518/2005¹⁹, 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 första stycket inte beviljas förrän tiden för uppgiftsskyddet löpt ut.

8 b §

I de fall dokumentation för ett referensläkemedel har åberopats med stöd av 8 a § måste de skyddstider som anges i andra –femte stycket i denna paragraf ha förflutit

¹⁸ EGT nr L 224 , 18.08.1990 s. 1, Svensk specialutgåva Område 3 Volym 33 s. 117, (Celex 31990R2377).

¹⁹ EUT nr L 244 , 20.09.2005 s. 11, (Celex 32005R1518).

från det att det ursprungliga godkännandet för referensläkemedlet beviljats innan försäljning av det godkända läkemedlet får ske.

Ett läkemedel som godkänts med tillämpning av 8 a § får inte säljas förrän tio år förflutit från det att det ursprungliga godkännandet beviljades för referensläkemedlet.

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 andra stycket skall förlängas till tretton år för veterinärmedicinska läkemedel avsedda för fisk eller bin eller andra arter som fastställts i enlighet med förfarandet i artikel 89.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel²⁰, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG²¹.

För veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda för livsmedelsproducerande djur av en eller flera arter och som innehåller en ny aktiv substans som den 30 april 2004 ännu inte var godkänd inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet skall den period om tio år som anges i första stycket förlängas med ett år för varje gång godkännandet utvidgas till att omfatta ett annat livsmedelsprodu-

²⁰ EGT L 311, 28.11.2001 s. 1, (Celex 32001L0082).

²¹ EUT L 136, 30.04.2004 s. 58, (Celex 32004L0028).

cerande djurslag, om det har godkänts under de fem närmast påföljande åren efter att det ursprungliga godkännande för försäljning beviljades. Denna period skall dock inte överskrida sammanlagt tretton år när det gäller ett godkännande för försäljning som gäller fyra eller fler arter livsmedelsproducerande djur. Förlängning av denna tioårsperiod till elva, tolv eller tretton år för ett veterinärmedicinskt läkemedel avsett för en livsmedelsproducerande djurart skall beviljas endast under förutsättning att innehavaren av godkännandet för försäljning också från början har ansökt om fastställande av maximalt tillåtna resthalter för den art som omfattas av godkännandet.

Regeringen, eller efter regeringens bemyndigande Läkemedelsverket, meddelar närmare bestämmelser om förutsättningarna för åberopande av dokumentation för referensläkemedel samt skyddstider och uppgiftsskydd.

8 c §

När ett godkännande för försäljning har beviljats för ett läkemedel skall eventuella ytterligare styrkor, läkemedelsformer, de sätt på vilka läkemedlet ges och förpackningsformer, liksom varje ändring och utvidgning, också godkännas eller inkluderas i det ursprungliga godkännandet. Dessa godkännanden för försäljning skall vid tillämpning av 8 a § första stycket och 8 e § andra stycket anses tillhöra samma godkännande.

8 d §

Ett godkännande gäller i fem år och kan härfter 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 skall ha kommit in till Läkemedelsverket senast sex månader innan godkännandet upphör att gälla. Ett godkännande gäller under tiden för prövning av ansökan om förnyelse.

8 e §

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

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

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

8 f §

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

Läkemedelsverket får också besluta att ett receptbelagt läkemedel skall klassificeras i andra kategorier, med begränsningar för vad som skall gälla vid förordnande

och utlämnande av läkemedel.

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

8 g §

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.

9 §²²

Den som har fått ett läkemedel godkänt skall följa utvecklingen på läkemedelsområdet, informera Läkemedelsverket om nya uppgifter av väsentlig betydelse för kontrollen av läkemedlet och inom ramen för godkännandet ändra läkemedlet om det behövs. Det åligger den som har fått ett läkemedel godkänt att till sitt förfo-gande ha en sakkunnig med tillräcklig kompetens som fortlöpande ansvarar för säkerhetsövervakning av läkemedlet.

Läkemedelsverket skall ansvara för ett system för säkerhetsövervakning, som har till syfte samla in, registrera, lagra och vetenskapligt utvärdera uppgifter om biverkningar av läkemedel som godkänts för försäljning. Vid utvärderingen skall i fråga om humanläkemedel beaktas även all tillgänglig information om felaktig användning och missbruk av läkemedel som kan ha betydelse för bedömningen av nyttan och riskerna med läkemedlen. I fråga om veterinärmedicinska läkemedel skall även beaktas all tillgänglig information som rör brist på förut-sedd effekt, icke avsedd användning, bedömning av karenspan-perioden och potentiella miljöpro-blem som kan förorsakas av an-

²² Senaste lydelse 1995:475.

vändning av läkemedlet och som kan ha betydelse för bedömningen av nyttan och riskerna med läkemedlen.

9 a §

Den som har fått ett läkemedel godkänt skall följa utvecklingen på läkemedelsområdet och inom ramen för godkännandet ändra läkemedlet om det behövs samt som ett led i säkerhetsövervakningen av det läkemedel som godkänts registrera, lagra, utvärdera och rapportera information om biverkningar av läkemedlet i enlighet med vad som föreskrivs 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.

9 b §

Den som har fått ett läkemedel godkänt är skyldig att till sitt förfo- gande ha en sakkunnig, som

- 1. är bosatt i Europeiska ekono- miska samarbetsområdet,*
- 2. har tillräcklig kompetens, och*
- 3. fortlöpande ansvarar för sä- kerhetsövervakning av läkemedlet.*

9 c §

Information om biverkningar som en innehavare av ett god- kännande lämnar till allmänheten skall redovisas på ett objektiva sätt och får inte vara vilseledande. Sådan information skall även läm- nas till Läkemedelsverket senast i samband med att allmänheten in- formeras.

11 §²³

²³ Senaste lydelse 2004:459.

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 det inte är av god kvalitet, eller
4. om väsentliga krav i samband med tillverkning eller import inte uppfylls.
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).

12 §

Läkemedelsverket får besluta att ett godkännande skall upphöra att gälla

1. om den som fått ett föreläggande enligt 10 § 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.

Läkemedelsverket får besluta att ett godkännande skall återkallas tillfälligt, ändras eller upphöra att gälla

1. om den som fått ett föreläggande enligt 10 § 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,
4. om de grundläggande förutsättningarna för godkännandet i andra fall inte längre föreligger, eller
5. om ett veterinärmedicinskt läkemedel saluförs för en användning som är förbjuden enligt andra gemenskapsbestämmelser.

På begäran av den som fått ett läkemedel godkänt skall verket besluta att godkännandet skall 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 gemenskapernas kommission upprättade förteckningen, skall 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.

14 §²⁴

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, skall 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 skall den avslås.

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

Vad som sägs i tredje stycket gäller inte vid ansökan om tillstånd att genomföra en klinisk läkemedelsprövning som innefattar

1. läkemedel för genterapi och somatisk cellterapi, inklusive xenogen cellterapi,

2. läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer,

3. läkemedel som inte godkänts för försäljning i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, senast ändrat genom kommissionens direktiv 2003/63/EG, och som omfattas av del A i bilagan till förordning (EEG) nr 2309/93, eller

3. läkemedel som inte godkänts för försäljning i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel²⁵, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG²⁶, 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.

15 §

Med tillverkning avses i denna lag framställning, förpackning eller ompackning av läkemedel.

Tillverkning av läkemedel skall äga rum i ändamålsenliga lokaler

Med tillverkning avses i denna lag framställning, förpackning eller ompackning av läkemedel eller mellanprodukter.

Tillverkning skall äga rum i ändamålsenliga lokaler och utföras

²⁴ Senaste lydelse 2004:197.

²⁵ EGT L 311, 28.11.2001 s. 67, (Celex 32001L0083).

²⁶ EUT L 136, 30.04.2004 s. 34 (Celex 32004L0027).

och utföras med hjälp av ändamålsenlig utrustning. En sakkunnig med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande skall se till att kraven på läkemedlens kvalitet och säkerhet uppfylls.

med hjälp av ändamålsenlig utrustning. En sakkunnig med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande skall se till att kraven på läkemedlens och mellanprodukternas kvalitet och säkerhet uppfylls.

16 §

Yrkesmässig tillverkning av läkemedel får bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd. Utan sådant tillstånd får läkemedel för ett visst tillfälle tillverkas på apotek.

Yrkesmässig tillverkning får bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd. Utan sådant tillstånd får läkemedel för ett visst tillfälle tillverkas på apotek.

17 §

Läkemedel får importeras från ett land utanför det europeiska ekonomiska samarbetsområdet av den som har tillstånd till tillverkning av eller handel med läkemedel. Läkemedelsverket får besluta om särskilt tillstånd för sådan import. En importör skall anlita en sakkunnig med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande som skall se till att kraven på läkemedlens kvalitet och säkerhet iakttas.

Om inte regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket föreskriver något annat, får dock resande utan tillstånd föra in läkemedel i Sverige, om de är avsedda för medicinskt ändamål och den resandes personliga bruk.

Läkemedel eller mellanprodukter får endast importeras från ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet av den som har tillstånd till tillverkning av läkemedel eller särskilt tillstånd till import av läkemedel. Av 17 b framgår att resande i vissa fall har rätt att föra in läkemedel i landet.

Läkemedelsverket får besluta om särskilt tillstånd enligt första stycket för

1. läkemedel som importeras för att tillgodose behov av läkemedel som får säljas med stöd av tillstånd enligt 5 § tredje stycket,

2. läkemedel som skall användas för annat ändamål än sjukvård, eller

3. prövningsläkemedel.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om vilka förutsättningar som skall gälla för att beviljas tillstånd enligt andra stycket.

17 a §

Den som importerar läkemedel eller mellanprodukter från ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet med stöd av tillstånd till tillverkning skall anlita en sakkunnig med tillräcklig kompe-

tens och tillräckligt inflytande som skall ansvara för och kontrollera att varje tillverkningsats av läkemedel som kommer från tredje land, oavsett om tillverkningen har skett i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, har undergått en fullständig kvalitativ analys i en stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, en kvantitativ analys av åtminstone alla de aktiva substanserna och alla andra undersökningar eller kontroller som krävs för att garantera läkemedlens kvalitet i enlighet med de krav som legat till grund för godkännandet för försäljning.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om undantag från skyldigheten att företa sådan kontroll som avses i första stycket.

17 b §

Om inte regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket föreskriver något annat, får resande föra in läkemedel i Sverige, om de är avsedda för medicinskt ändamål och den resandes personliga bruk.

17 c §

Veterinärer som annars tjänstgör i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet får från en sådan stat till Sverige föra in dagsbehovet av veterinärmedicinska läkemedel, även om förutsättningarna för försäljning enligt 5 § inte är uppfyllda.

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

20 §²⁷

Beslut av Läkemedelsverket Beslut av Läkemedelsverket

²⁷ Senaste lydelse 2004:197.

som avses i 5 §, 6 § fjärde stycket, 12 § andra stycket, 14 §, 16 § eller 17 § första stycket skall fattas inom den tid som regeringen föreskriver.

som avses i

1. 2 b §,
2. 2 c § första stycket,
3. 5 §,
4. 6 §,
5. 6 a §,
6. 6 b §,
7. 6 d § andra stycket,
8. 12 § andra stycket,
9. 14 §,
10. 16 §, eller
11. 17 § första stycket

skall fattas inom den tid som regeringen föreskriver.

Ett tillstånd enligt 5 § andra eller tredje stycket, 14 § första stycket, 16 § eller 17 § 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 skall anses beviljat enligt 14 § 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 *det europeiska* ekonomiska samarbetsområdet.

Särskilda bestämmelser finns om handläggning av sådana ärenden som har anknytning till *Euro-peiska* ekonomiska samarbetsområdet.

Information

Information när ett läkemedel tillhandahålls konsumenten

21 §

Sådan information om läkemedel som har särskild betydelse för att förebygga skada eller för att främja en ändamålsenlig användning av läkemedel skall lämnas skriftligen när ett läkemedel tillhandahålls konsumenten.

Information som utgör ett led i marknadsföringen av ett läkemedel skall vara aktuell, saklig och balanserad. Den får inte vara vilseledande.

Vissa förbud mot marknadsföring

21 a §

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 läkemedel

21 b §

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

Reklam för humanläkemedel som riktas till allmänheten skall 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 skall 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 skall anges på förpackningen och bipacksedeln. I marknadsföringen för registrerade traditionella växtbaserade läkemedel skall det anges att produkten är ett traditionellt växtbaserat läkemedel för användning vid en viss indikation eller vissa indikationer som uteslutande grundar sig på långvarig användning.

21 c §

Den som har fått ett läkemedel godkänt skall ha en funktion med vetenskaplig kompetens som övervakar informationen om läkemedlet.

22 §

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

Om det är påkallat från hälso- och sjukvårdssynpunkt får regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket föreskriva att ett läkemedel får lämnas ut endast mot recept eller annan beställning från den som är behörig att förordna läkemedel.

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

23 §²⁸

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av *förordning (EEG) nr 2309/93*, av denna lag samt av de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen.

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av denna lag samt av de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen.

24 §

Läkemedelsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen och får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen skall efterlevas.

För tillsyn har Läkemedelsverket rätt till tillträde dels till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med tillverkning eller annan hantering av läkemedel, av *utgångsämnena* eller av förpackningsmaterial till läkemedel, dels till utrymmen där prövning av läkemedels egenskaper utförs. Läkemedelsverket får i sådana utrymmen göra undersökningar och ta prover. Läkemedels-

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. Läkeme-

²⁸ Senaste lydelse 1995:475.

verket har dock inte med stöd av denna lag rätt till tillträde till bostäder.

På begäran skall den som förfogar över sådana varor som avses i andra stycket lämna nödvändigt biträde vid undersökningen. För uttaget prov betalas inte ersättning. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite. Vägras tillträde eller biträde får Läkemedelsverket också förelägga vite.

delsverket har dock inte med stöd av denna lag rätt till tillträde till bostäder.

24 a §

Läkemedelsverket utövar tillsyn i Sverige över efterlevnaden av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004²⁹ samt av de föreskrifter som har meddelats med stöd av förordningen.

Läkemedelsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen och får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att förordningen eller föreskrifter som har meddelats med stöd av förordningen skall efterlevas.

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. Läkemedelsverket har dock inte med stöd av denna lag rätt till tillträde till bostäder.

På begäran skall den som förfogar över sådana varor som avses i tredje stycket lämna nödvändigt biträde vid undersökningen. För uttaget prov betalas inte ersättning. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite. Vägras tillträde eller biträde får Läkemedelsverket också förelägga

²⁹ EUT L 136 , 30.04.2004, s. 1, (Celex 32004L0027).

vite.

25 §³⁰

Den som ansöker om godkännande för försäljning av ett läkemedel, om erkännande av ett godkännande som meddelats i en annan stat i *Europeiska unionen*, om tillstånd enligt 5 § tredje stycket, om tillstånd för tillverkning av läkemedel, om sådan jämkning av ett godkännande att indikationerna för läkemedlet utvidgas eller om tillstånd att få utföra en klinisk läkemedelsprövning skall betala ansökningsavgift.

Den som anmäler eller ansöker om andra ändringar av villkoren i ett godkännande än som avses i första stycket skall betala tillkommande avgift. Även den som begär att Läkemedelsverket utarbetar eller kompletterar en prövningsrapport i samband med en ansökan i en annan medlemsstat om erkännande av ett i Sverige godkänt läkemedel skall betala tillkommande avgift för rapporten.

Så länge ett godkännande eller ett tillstånd enligt första stycket gäller skall årsavgift betalas. Årsavgift får också tas ut för läkemedel för vilka har meddelats tillstånd till försäljning enligt 5 § andra eller tredje stycket.

Den som ansöker om godkännande för försäljning av ett läkemedel, om erkännande av ett godkännande som meddelats i en annan stat i *Europeiska ekonomiska samarbetsområdet*, om tillstånd enligt 5 § tredje stycket, om tillstånd för tillverkning av läkemedel, om sådan jämkning av ett godkännande att indikationerna för läkemedlet utvidgas eller om tillstånd att få utföra en klinisk läkemedelsprövning skall betala ansökningsavgift.

Den som anmäler eller ansöker om andra ändringar av villkoren i ett godkännande än som avses i första stycket skall betala tillkommande avgift. Även den som begär att *Sverige fungerar som referensmedlemsstat enligt 6 d §* eller att Läkemedelsverket utarbetar eller kompletterar en prövningsrapport i samband med en ansökan i en annan stat i *Europeiska ekonomiska samarbetsområdet* om erkännande av ett i Sverige godkänt läkemedel skall betala tillkommande avgift.

Ansökningsavgift skall även 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 en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet,

3. om tillstånd för tillverkning av traditionellt växtbaserat läkemedel, eller

4. om sådan jämkning av en registrering av ett traditionellt växt-

³⁰ Senaste lydelse 1999:1355.

baserat läkemedel att indikationerna för läkemedlet utvidgas.

Den som anmäler eller ansöker om andra ändringar av villkoren i en registrering skall betala tillkommande avgift. Även den som begär att Sverige agerar referensmedlemsstat enligt 6 d § eller att Läkemedelsverket utarbetar eller kompletterar en prövningsrapport i samband med en ansökan i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet om erkännande av ett i Sverige registrerat läkemedel skall betala tillkommande avgift. Årsavgift skall betalas så länge en registrering eller ett tillstånd gäller.

Även den som ansöker om eller har tillstånd att tillverka en sådan medicinsk gas, på vilken denna lag är tillämplig, och den som ansöker om eller innehar registrering av ett homeopatiskt medel skall betala ansöknings- och årsavgift.

Även den som ansöker om eller har tillstånd att tillverka en sådan medicinsk gas, på vilken denna lag är tillämplig, skall betala ansöknings- och årsavgift.

Den som får vetenskaplig rådgivning av Läkemedelsverket i samband med utvecklingen av ett läkemedel skall betala en särskild avgift för det.

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.

26 §³¹

Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot artikel 3.1, 12.2 eller 34.2 i förordning (EEG) nr 2309/93 eller 5, 14, 16, 17 eller 19 § 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.

Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot artikel 3.1, 12.2, eller 37.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004³² eller 5, 14, 16, 17 eller 19 § 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 skall inte dömas till ansvar.

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

³¹ Senaste lydelse 2000:1246.

³² EUT L 136 , 30.04.2004, s. 1, (Celex 32004L0027).

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.

1. Denna lag träder i kraft den 1 april 2006.

2. Vitesföreläggande som har meddelats före ikraftträdandet gäller fortfarande.

3. Växtbaserade läkemedel, som den 1 april 2006 är godkända som naturläkemedel och som enligt läkemedelslagen 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 görs senast den 1 april 2008. Har ingen sådan ansökan inkommit inom angiven tid skall Läkemedelsverket besluta att godkännandet för försäljning som naturläkemedel skall upphöra att gälla. Naturmedel, fria läkemedel och homeopatiska läkemedel som tillhandahålls på den svenska marknaden vid ikraftträdandet 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 den 1 april 2011. För växtbaserade naturmedel gäller fortsatt tillfälligt försäljningstillstånd endast under förutsättning att innehavaren av försäljningstillståndet senast den 1 augusti 2006 inkommer till Läkemedelsverket med en ansökan om godkännande för försäljning som läkemedel eller en ansökan om registrering som traditionellt växtbaserat läkemedel av produkten.

4. Godkännande av läkemedel för försäljning som beviljats före ikraftträdandet 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.

5. Äldre bestämmelser om när en ansökan om förnyelse av ett godkännande för försäljning skall inkomma till Läkemedelsverket skall tillämpas i fråga om läkemedel för vilka beviljade godkännanden löper ut under tiden fram till den 1 januari 2007.

6. I fråga om läkemedel för vilka godkännande för försäljning beviljats före ikraftträdandet skall vid tillämpning av 8 e § utgångspunkten för beräkning av tid vara tidpunkten för ikraftträdandet.

7. Vad som i lagen anges skall 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 läkemedelsmyndighet³³ skall 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 för-

³³ EUT L 136 , 30.04.2004, s. 1, (Celex 32004L0027).

säljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet³⁴.

8. De skyddstider som avses i 8 a § första stycket och 8 b § andra till och med femte stycket skall 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 läkemedel³⁵ 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 humanläkemedel³⁶ i dess lydelse före den 30 april 2004 för humanläkemedel.

³⁴ EUT nr L 214 , 24.08.1993, s.1, Svensk specialutgåva Område 13 Volym 24 s. 0158, (Celex 31993R2309).

³⁵ EGT L 311, 28.11.2001 s. 1, (Celex 32001L0082).

³⁶ EGT L 311, 28.11.2001 s. 67, (Celex 32001L0083).

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

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

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 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 be-

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 be-

¹ Jfr 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 2004/27/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 3 2004L0028).

² Lagen omtryckt 1983:433.

³ Senaste lydelse 2004:159.

stämmelserna i detta stycke skall den som utnyttjar uppfinningen på det sätt som sägs i tredje stycket 1, 3, eller 4 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. *beredningar på apotek av läkemedel enligt läkares förskrivning i enskilt fall eller åtgärder med läkemedel som har beretts i sådana fall.*

stämmelserna i 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.

4. *studier, provningar, 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,*

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

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 3 2004L0028).

Denna lag träder i kraft den 1 april 2006.

2.3 Förslag till lag om ändring i radio- och TV-lagen (1996:844)

Härigenom föreskrivs i fråga om radio- och TV-lagen (1996:844) dels att 7 kap. 10 § skall ha följande lydelse, dels att det i lagen skall införas en ny paragraf, 7 kap. 9 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

7 kap.

9 a §

Med läkemedel avses i denna lag varor som är läkemedel enligt läkemedelslagen (1992:859).

Bestämmelser om förbud mot vissa slag av marknadsföring av läkemedel finns i läkemedelslagen. Av läkemedelslagen följer att bestämmelserna övervakas av Läkemedelsverket.

Särskilda bestämmelser om sponsring finns i 8 § och 10 § andra stycket.

10 §¹

Reklam för *receptbelagda läkemedel* och sådan medicinsk behandling som endast är tillgänglig efter ordination får inte sändas i televisionen såvida det inte är fråga om meddelanden som avses i 8 § och som är tillåtna enligt andra stycket.

Reklam för sådan medicinsk behandling som endast är tillgänglig efter ordination får inte sändas i televisionen såvida det inte är fråga om meddelanden som avses i 8 § och som är tillåtna enligt andra stycket.

Om ett läkemedelsföretag sponsrar TV-program får sponsringen endast främja företagets namn eller anseende men inte receptbelagda läkemedel och sådan medicinsk behandling som endast är tillgänglig efter ordination.

Försäljningsprogram för läkemedel eller för medicinsk behandling får inte sändas i televisionen.

Med läkemedel avses preparat som skall godkännas eller erkännas för att få säljas enligt 5 § läkemedelslagen (1992:859) eller rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och

¹ Senaste lydelse 1998:1713.

*tillsyn över humanläkemedel och
veterinärmedicinska läkemedel
samt om inrättande av en europe-
isk läkemedelsmyndighet.*

Denna lag träder i kraft den 1 april 2006.

2.4 Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

Härigenom föreskrivs att 4 och 7 §§ lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Detaljhandel med sådana varor som omfattas av de numera upphävda läkemedelsförordningen (1962:701) och lagen (1981:50) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion får, i den mån inte annat följer av denna lag, bedrivas endast av staten eller av juridisk person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande.

Regeringen bestämmer av vem och på vilka villkor sådan handel får bedrivas.

Bestämmelser om information, förordnande och utlämnande finns

Föreslagen lydelse

4 §

Detaljhandel med följande varor får, om inte annat följer av denna lag, bedrivas endast av staten eller av juridisk person i vilken staten har ett bestämmande inflytande:

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

2. läkemedel för vilka tillstånd till försäljning lämnats enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen, och

3. läkemedel som godkänts för försäljning enligt Europaparlaments 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 läkemedelsmyndighet¹.

Detaljhandel med godkända naturläkemedel och läkemedel som är godkända som vissa utvärtes läkemedel får bedrivas även av annan. Vid tillämpning av första stycket skall ett läkemedel som registrerats enligt läkemedelslagen inte anses som godkänt för försäljning.

7 §

Bestämmelser om information, marknadsföring, förordnande och

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

i läkemedelslagen (1992:859).

utlämnande finns i läkemedelslagen (1992:859).

1. Denna lag träder i kraft den 1 april 2006.

2. Växtbaserade läkemedel, som den 1 april 2006 är godkända som naturläkemedel och som efter ansökan godkänts som läkemedel enligt läkemedelslagen (1992:859) skall, om det är fråga om läkemedel med samma styrkor, doseringar och indikationer som avsågs i beslutet om godkännande som naturläkemedel, utan hinder av bestämmelserna i 4 § få säljas av annan än staten eller en juridisk person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande fram till den 1 april 2009.

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

Härigenom föreskrivs att 2 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

Med läkemedel avses i denna lag varor som är avsedda att tillföras människor *för att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symtom på sjukdom eller att användas i likartat syfte.*

2 §

Med läkemedel avses i denna lag varor som är avsedda att tillföras människor *och som är läkemedel enligt läkemedelslagen (1992:859).*

Denna lag träder i kraft den 1 april 2006.

3 Ärendet och dess beredning

Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel trädde båda i kraft i november 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. Läkemedelslagstiftningen i Sverige är i stor utsträckning utformad utifrån dessa direktiv. 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:

- 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,

- 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, 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.

Den 26 juni 2003 beslutade regeringen att det inom Regeringskansliet skulle tillsättas en arbetsgrupp med uppgift att genomföra en översyn av formerna för den framtida läkemedelsreklamen. Arbetsgruppen hade särskilt att överväga om det behövs ytterligare regler i svensk lagstiftning för att genomföra bestämmelserna om marknadsföring i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel. I mars 2004 överlämnade arbetsgruppen promemorian *Formerna för den framtida läkemedelsreklamen* (Ds 2004:13). En sammanfattning av promemorian finns i *bilaga 1*. Promemorians lagförslag finns i *bilaga 2*. Promemorian har remissbehandlats. En sammanställning av remissyttrandena finns tillgänglig i Socialdepartementet (Dnr S2004/2247/HS). En förteckning av remissinstanserna finns i *bilaga 3*.

Promemorian *Godkännande och registrering av läkemedel m.m.* (Ds 2004:48) har tagits fram med syftet att genomföra de tre ovan nämnda direktiven om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel respektive direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel. Därutöver innehåller promemorian vissa förslag rörande lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. samt sanktionsystem med anknytning till 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. Promemorian har utarbetats i samarbete med Läkemedelsverket. En sammanfattning av promemorian finns i *bilaga 4*. Prome-

morians lagförslag finns i *bilaga 5*. Promemorian har remissbehandlats. En sammanfattning av remissyttrandena finns tillgänglig i Socialdepartementet (Dnr S2004/8115/HS). En förteckning av remissinstanserna finns i *bilaga 6*.

I denna lagrådsremiss lämnar regeringen förslag som syftar till att genomföra de nämnda direktiven. Denna lagrådsremiss bygger på en överenskommelse mellan den socialdemokratiska regeringen, vänsterpartiet och miljöpartiet.

Förslaget till lagrådsremiss har under hand beretts med Länsrätten i Uppsala län, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Konsumentverket, Patent- och registreringsverket, Läkemedelsförmånsnämnden och Datainspektionen. Vidare har Apoteket AB, Läkemedelsindustriföreningen och Hälsokostrådet beretts tillfälle att lämna synpunkter på förslag till lagrådsremiss.

4 Direktiven

4.1 Direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel

I direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel kodifierades och sammanställdes de texter i gemenskapslagstiftningen som avser humanläkemedel.

4.2 Direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel

I direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel kodifierades och sammanställdes de texter i gemenskapslagstiftningen som avser veterinärmedicinska läkemedel.

4.3 Direktiv 2004/24/EG om ändring, avseende traditionella växtbaserade läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel

4.3.1 Definitioner och tillämpningsområde

Som framgår av den officiella beteckningen för direktiv 2004/24/EG innebär detta direktiv vissa ändringar av direktiv 2001/83/EG. Sålunda införs ett nytt kapitel i direktiv 2001/83/EG, kapitel 2a. Kapitlet behandlar traditionella växtbaserade läkemedel. I ingressen till direktiv 2004/24/EG anförs att det finns ett stort antal läkemedel som, trots att de har en lång tradition, inte uppfyller kraven på väletablerad medicinsk användning med erkänd effekt och godtagbar säkerhetsnivå och därför inte kan få ett godkännande för försäljning. Medlemsstaterna har dock antagit olika förfaranden och bestämmelser för att behålla dessa produkter på

marknaden. Skillnaderna mellan medlemsstaternas bestämmelser kan utgöra ett hinder för handeln med traditionella läkemedel i gemenskapen och leda till diskriminering och snedvridning av konkurrensen mellan olika tillverkare. Skillnaderna kan också påverka skyddet för folkhälsan eftersom det för närvarande inte alltid ges erforderliga garantier beträffande kvalitet, säkerhet och effekt.

För att komma till rätta med problemen skall det inrättas ett särskilt förenklat registreringsförfarande för vissa traditionella läkemedel. Förfarandet skall endast få användas då man inte kan erhålla godkännande för försäljning av läkemedlet enligt direktiv 2001/83/EG. Det skall inte heller tillämpas i fråga om homeopatiska medel som kan registreras enligt direktiv 2001/83/EG.

Enligt direktiv 2004/24/EG gör de aktuella läkemedlens långa tradition att behovet av kliniska prövningar kan minskas, under förutsättning att läkemedlets effekt förefaller rimlig på grundval av långvarig användning och erfarenhet. Även om läkemedlet har en lång tradition utesluter emellertid inte detta möjligheten att produkten kan vara förknippad med säkerhetsrisker, och de behöriga myndigheterna bör därför ha rätt att begära in alla uppgifter som de anser vara nödvändiga för en bedömning av läkemedlets säkerhet. Läkemedlen bör även följa kvalitetsnormerna i de berörda monografierna i Europeiska farmakopén (en förteckning över läkemedel, där kvalitetskrav och analysmetoder även finns angivna) eller i en medlemsstats farmakopé. I det första skedet skall det förenklade registreringsförfarandets räckvidd begränsas till traditionella växtbaserade läkemedel.

I direktiv 2004/24/EG definieras bl.a. begreppen traditionellt växtbaserat läkemedel och växtbaserat läkemedel.

Med *växtbaserat läkemedel* avses varje läkemedel som innehåller uteslutande ett eller flera växtbaserade material eller en eller flera växtbaserade beredningar som verksamma beståndsdelar eller ett eller flera sådana material i kombination med en eller flera sådana beredningar.

Med *traditionellt växtbaserat läkemedel* avses växtbaserade läkemedel som uppfyller följande kriterier:

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

b) Dessa läkemedel får endast tillföras i viss styrka och dosering.

c) De är preparat avsedda för intag genom munnen, utvärtes bruk och/eller inhalation.

d) Den tidsperiod under vilken de i enlighet med artikel 16c.1 c i direktivet (se nedan) har haft traditionell användning har förflutit (medicinsk användning under en period av minst 30 år när ansökan lämnas in, varav minst 15 år inom gemenskapen).

e) Det finns tillräckliga uppgifter om läkemedlens traditionella användning; i synnerhet är det styrkt att medlen inte är skadliga när de används på angivet sätt, och deras farmakologiska verkningar eller effekt förefaller rimliga på grundval av långvarig användning och erfarenhet.

4.3.2 Särskilda bestämmelser avseende traditionella växtbaserade läkemedel

I direktiv 2004/24/EG finns angivna särskilda bestämmelser om förfarandet vid det förenklade registreringsförfarandet för traditionella växtbaserade läkemedel. Såväl sökanden som registreringsinnehavaren skall vara etablerade i gemenskapen. För registrering av ett läkemedel som traditionellt använt läkemedel skall sökanden lämna in en ansökan till den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten. Ansökan skall bl.a. omfatta litteraturuppgifter eller expertutlåtanden som styrker att det aktuella läkemedlet eller en motsvarande produkt har haft medicinsk användning under en period av minst 30 år när ansökan lämnas in, varav minst 15 år inom gemenskapen. Det skall upprättas en förteckning över växtbaserade material, beredningar och kombinationer av dessa. Om en ansökan om registrering avser ett växtbaserat material eller en beredning eller en kombination därav som finns upptagen i förteckningen behöver vissa uppgifter inte lämnas i ansökan.

Bestämmelserna om ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande skall under vissa förutsättningar tillämpas analogt på traditionella växtbaserade läkemedel som registreras.

Ett flertal av de övriga bestämmelser som enligt direktivet gäller för läkemedel som godkänns skall gälla även för traditionella växtbaserade läkemedel som registreras. Det gäller bl.a. bestämmelserna om att de endast får saluföras om de godkänts (i detta fallet registrerats), bestämmelserna om tillverkning och import, klassificering som receptbelagt eller receptfritt läkemedel, säkerhetsövervakning samt tillsynsmyndighetens möjligheter att återkalla eller ändra ett godkännande för försäljning eller att återkalla ett läkemedel från marknaden. Dessutom finns särskilda bestämmelser om vad som skall anges på bipacksedeln och i samband med marknadsföringen.

Det skall inrättas en kommitté inom den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) för växtbaserade läkemedel. De allmänna bestämmelserna i direktivet som rör kommittén för humanläkemedel skall tillämpas analogt på kommittén för växtbaserade läkemedel.

4.4 Direktiv 2004/27/EG om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel

4.4.1 Definitioner och tillämpningsområde

I ingressen till direktiv 2004/27/EG konstateras att den gemenskapslagstiftning som hittills antagits är ett viktigt steg mot målet att skapa fri och säker rörlighet för humanläkemedel och att undanröja hindren för handeln med dessa. Det har dock framgått att det behövs nya åtgärder för att undanröja de återstående hindren mot den fria rörligheten. Det krävs således en anpassning av nationella lagar och andra författningar i de fall där det förekommer skillnader i fråga om grundläggande principer för att den inre marknaden skall fungera väl samtidigt som en hög hälsoskyddsnivå för människor säkerställs.

Med hänsyn till vetenskapliga och tekniska framsteg bör enligt ingressen till direktiv 2004/27/EG definitionerna i och räckvidden av direktiv 2001/83/EG klargöras. För att hänsyn skall kunna tas både till tillkomsten av nya behandlingsmetoder och det växande antalet så kallade gränsfallsprodukter, som befinner sig mellan läkemedelssektorn och andra sektorer bör definitionen av läkemedel ändras, så att det inte uppstår tvivel om vilken lagstiftning som är tillämplig när en produkt helt omfattas av definitionen av läkemedel men också av definitionen av andra reglerade produkter. Definitionen bör även specificera vilken sorts verkan som läkemedlet kan ha på fysiologiska funktioner.

Med läkemedel avses enligt artikel 1 i direktiv 2004/27/EG varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor, eller varje substans eller kombination av substanser som kan användas på eller *tillföras* människor i syfte att antingen återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller att ställa diagnos.

Utöver begreppet läkemedel ges i direktiv 2004/27/EG en rad andra definitioner som ersätter de definitioner som dessförinnan gällt enligt direktiv 2001/83/EG. Det gäller bl.a. begreppen homeopatikum, företrädare för innehavaren av godkännandet för försäljning, läkemedlets namn, myndighet, risk i samband med användning av ett läkemedel och risk/nyttaförhållande.

I direktiv 2004/27/EG slås vidare fast att tillämpningsområdet för direktiv 2001/83/EG skall inskränkas till sådana humanläkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i medlemsstaterna och som har tillverkats på industriell väg eller som har tillverkats med hjälp av en industriell process. Vid tveksamhet om huruvida en produkt kan omfattas av definitionen av ett läkemedel och av definitionen av en produkt som omfattas av annan gemenskapslagstiftning skall läkemedelsdirektivet tillämpas. Om en produkt uppenbart omfattas av definitionen av andra produktkategorier, t.ex. livsmedel, kosttillskott, medicintekniska produkter eller kosmetika skall dock bestämmelserna i direktivet inte vara tillämpliga.

Medlemsstaterna får enligt direktiv 2004/27/EG ge tillfälligt tillstånd till distribution av ett icke godkänt läkemedel med anledning av misstänkt eller konstaterad spridning av patogener, toxiner, kemiska agens eller radioaktiv strålning som skulle kunna orsaka skada (artikel 5.2). De skall vidare anta bestämmelser för att säkerställa att innehavare av godkännande för försäljning, tillverkare och hälso- och sjukvårdspersonal inte ställs till civilrättsligt eller administrativt ansvar för någon följdverkan som beror på användning av ett läkemedel på andra än godkända indikationer eller på användning av ett icke godkänt läkemedel, när denna användning rekommenderas eller krävs av en behörig myndighet för att undvika misstänkt eller konstaterad spridning av patogener, toxiner, kemiska agens eller radioaktiv strålning som skulle kunna orsaka skada (artikel 5.3).

4.4.2 Godkännande för försäljning

Ett läkemedel får saluföras i en medlemsstat endast om den ansvariga myndigheten i medlemsstaten har meddelat godkännande för försäljning enligt direktivet eller om godkännande meddelats enligt det centraliserade förfarandet 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 läkemedelsmyndighetförordning (EEG) nr 2309/93 eller 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 läkemedelsmyndighetförordning, som från och med den 20 november 2005 fullt ut ersätter den förstnämnda förordningen. När ett läkemedel har beviljats ett sådant ursprungligt godkännande för försäljning skall eventuella ytterligare styrkor, läkemedelsformer, administreringsvägar och förpackningsformer, liksom varje ändring och utvidgning, också godkännas eller inkluderas i det ursprungliga godkännandet för försäljning. Alla dessa godkännanden för försäljning skall (enligt artikel 6.1 andra stycket) anses tillhöra samma övergripande godkännande för försäljning, särskilt när det gäller tillämpningen av artikel 10.1. Enligt artikel 10.1 skall sökanden inte åläggas att tillhandahålla resultat av prekliniska studier och kliniska prövningar om han eller hon kan påvisa att läkemedlet är ett generikum till ett referensläkemedel som är eller har varit godkänt i minst åtta år i gemenskapen.

Det är innehavaren av godkännandet för försäljning som ansvarar för försäljningen av läkemedlet. Om en företrädare utses innebär detta inte att innehavaren av godkännandet fritas från sitt ansvar.

I artikel 8.3 anges vilka uppgifter och vilka dokument som skall bifogas till en ansökan om godkännande för försäljning. Till de tidigare uppgifterna har lagts att ansökan skall åtföljas av en bedömning av läkemedlets eventuella miljörisker. Enligt ingressen till direktiv 2004/27/EG skall miljöpåverkan studeras och särskilda åtgärder för att minska den utarbetas för varje enskilt fall. Miljöpåverkan skall dock inte utgöra ett kriterium för en vägran att bevilja ett godkännande.

Enligt ingressen skall vidare säkerhetsövervakningen och övervakningen av marknaden stärkas och påföljderna vid överträdelse av bestämmelserna skärpas. Ansökan skall därför också enligt artikel 8.3 åtföljas av en detaljerad beskrivning av säkerhetsövervakningen och i förekommande fall det system för riskhantering som sökanden skall införa. Ansökan skall också innehålla bevis för att sökanden har en kvalificerad person som skall ansvara för säkerhetsövervakningen samt de resurser som behövs för att rapportera misstänkta biverkningar. Enligt ingressen skall de etiska krav som ställs upp i direktivet tillämpas på alla läkemedel som godkänns i gemenskapen. Ansökan skall därför dessutom åtföljas av dokument som visar att de kliniska prövningar som genomförts utanför EU uppfyller de etiska kraven i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel, i de fall prövningarna är utförda

efter direktivets ikraftträdande. Ansökan skall också, i förekommande fall, innehålla en kopia av klassificering av läkemedlet som säräkemedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om säräkemedel, tillsammans med en kopia av Europeiska läkemedelsmyndighetens yttrande i ärendet.

Det slås också fast att generiska läkemedels tillträde till gemenskapsmarknaden bör underlättas. Skyddet för data som avser prekliniska studier och kliniska prövningar skall harmoniseras. Enligt artikel 10 i dess lydelse enligt direktiv 2004/27/EG skall, med avvikelse från bestämmelserna om vilka uppgifter och vilken dokumentation som skall åtfölja en ansökan om godkännande för försäljning och utan att det påverkar tillämpningen av lagstiftningen om skydd av industriell och kommersiell äganderätt, sökanden inte åläggas att tillhandahålla resultat av prekliniska studier och kliniska prövningar om han eller hon kan påvisa att läkemedlet är ett generikum till ett referensläkemedel som är eller har varit godkänt i minst åtta år i en medlemsstat eller i gemenskapen. Ett generiskt läkemedel som godkänts enligt denna bestämmelse skall dock inte släppas ut på marknaden förrän tio år förflutit från det att det ursprungliga godkännandet beviljades för referensläkemedlet. Tioårsperioden kan under vissa förutsättningar utsträckas till elva år. Genomförandet av de studier och prövningar som är nödvändiga för tillämpningen av bestämmelserna och de därav följande praktiska kraven skall inte anses strida mot patenträttigheter eller tilläggsskydd för läkemedel.

Sökanden skall inte åläggas att lägga fram resultat av prekliniska studier eller kliniska prövningar, om han eller hon kan påvisa att de aktiva substanserna i läkemedlet har en väletablerad medicinsk användning i gemenskapen sedan minst tio år tillbaka, med erkänd effekt och en godtagbar säkerhetsnivå som motsvarar villkoren i direktivets bilaga I. Resultaten av sådana studier eller prövningar skall då ersättas med lämplig vetenskaplig litteratur (artikel 10a).

När det gäller läkemedel som innehåller aktiva substanser som ingår i sammansättningen i godkända läkemedel men som inte tidigare har använts i kombination för terapeutiskt bruk, skall resultaten av nya prekliniska studier eller nya kliniska prövningar som avser den kombinationen tillhandahållas, men det är inte nödvändigt att lämna vetenskapliga referenser för varje enskild aktiv substans (artikel 10b).

När ett godkännande för försäljning har beviljats, får innehavaren av godkännandet samtycka till att den farmaceutiska, prekliniska och kliniska dokumentation som tillhandahållits om läkemedlet används vid granskningen av senare ansökningar som avser andra läkemedel med samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och med samma läkemedelsform (artikel 10c).

Kraven på sammanfattningen av produktens egenskaper har justerats.

4.4.3 Särskilda bestämmelser för homeopatika

Medlemsstaterna skall enligt artikel 13 se till att homeopatika som tillverkas och släpps ut på marknaden i gemenskapen är registrerade enligt ett särskilt förenklat registreringsförfarande som är tillämpligt för vissa homeopatika eller godkända enligt direktivets bestämmelser, såvida inte

läkemedlen omfattas av en registrering eller ett godkännande som beviljats enligt nationell lagstiftning fram till och med den 31 december 1993. Medlemsstaterna skall inrätta ett särskilt, förenklat förfarande för registrering av sådana homeopatika som uppfyller vissa kriterier som framgår av artikel 14. När registrering beviljas skall vissa av bestämmelserna om ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande (artikel 28 och 29 punkt 1–3), tillämpas.

4.4.4 Förfarande för godkännande för försäljning

Enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet ändras tillämpningsområdet för det centraliserade förfarandet. Härigenom blir det från och med ikraftträdandet inte längre möjligt för en sökande att ansöka om nationellt godkännande, förfarandet med ömsesidigt erkännande eller det decentraliserade förfarandet för säräkemedel eller för läkemedel som innehåller nya aktiva substanser och för vilka den terapeutiska indikationen är behandling av förvärvat immunbristsyndrom, cancer, neurodegenerativa sjukdomar eller diabetes. Fyra år efter det att förordningen trätt i kraft utökas området för det centraliserade förfarandet ytterligare så att det inte heller längre är möjligt att välja förfarandet med ömsesidigt erkännande eller det decentraliserade förfarandet för läkemedel som innehåller nya aktiva substanser och för vilka den terapeutiska indikationen är behandling av autoimmuna sjukdomar och andra immundysfunktioner samt virussjukdomar.

Medlemsstaterna skall enligt direktivet liksom tidigare se till att förfarandet för beviljande av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel är avslutat inom högst 210 dagar efter det att en giltig ansökan inlämnats. Ansökningar om godkännande för försäljning av samma läkemedel i fler än en medlemsstat skall lämnas in i enlighet med artiklarna 27–39, dvs. enligt bestämmelserna om förfarandet för ömsesidigt erkännande respektive det decentraliserade förfarandet, se nästa avsnitt. Om en medlemsstat finner att en ansökan om godkännande för försäljning av samma läkemedel redan granskas i en annan medlemsstat, skall den vägra att pröva ansökan och underrätta sökanden om att artiklarna 27–39 är tillämpliga. En medlemsstat som i samband med ansökan om godkännande för försäljning underrättas om att en annan medlemsstat har godkänt läkemedlet skall avvisa ansökan om denna inte har lämnats in i enlighet med artiklarna 27–39 (artikel 17 och 18 i deras lydelse enligt direktiv 2004/27/EG).

Liksom tidigare får i undantagsfall godkännande beviljas under förutsättning att sökanden herefter uppfyller vissa villkor. För att godkännandet skall fortsätta att gälla måste villkoren enligt direktivet omprövas årligen. Förteckningen över villkoren skall göras allmänt tillgänglig tillsammans med de tidsfrister och datum då villkoren skall vara uppfyllda (artikel 22).

Efter det att godkännandet för försäljning har meddelats skall innehavaren av godkännandet liksom tidigare ta hänsyn till den vetenskapliga

och tekniska utvecklingen och vidta de ändringar som kan krävas för att läkemedlet skall kunna framställas och kontrolleras med allmänt vedertagna vetenskapliga metoder. Enligt direktivet krävs också numera att innehavaren av godkännandet omedelbart till den behöriga myndigheten överlämnar nya uppgifter som kan medföra ändringar av den dokumentation som ges in i samband med ansökan om godkännande för försäljning eller i sammanfattningen av produktens egenskaper. Det är särskilt angeläget att innehavaren underrättar den behöriga myndigheten om eventuella förbud eller begränsningar som utfärdats av de behöriga myndigheterna i något land där läkemedlet saluförs och om andra nya uppgifter som kan påverka nytta/risikförhållandet för läkemedlet i fråga. För att nytta/risikförhållandet kontinuerligt skall kunna bedömas får den behöriga myndigheten när som helst begära att innehavaren av godkännandet för försäljning överlämnar uppgifter som visar att nytta/risikförhållandet fortfarande är gynnsamt.

Enligt artikel 23a skall innehavaren av godkännandet informera den behöriga myndigheten i den medlemsstat som beviljat godkännandet om datum för humanläkemedlets faktiska marknadsintroduktion i den medlemsstaten och därvid beakta de olika godkända varianterna av läkemedlet. Innehavaren skall också meddela den behöriga myndigheten om försäljningen av läkemedlet i medlemsstaten upphör. Ett sådant meddelande skall, utom i undantagsfall, göras minst två månader innan försäljningen av produkten upphör. På begäran av den behöriga myndigheten skall innehavaren av godkännandet för försäljning ge den behöriga myndigheten fullständiga upplysningar om försäljningsvolymen för läkemedlet, samt de uppgifter som denne har tillgång till beträffande förskrivningsvolymen.

Ett godkännande för försäljning skall vara giltigt under fem år (artikel 24). Godkännandet kan förnyas efter fem år genom att den behöriga myndigheten gör en ny bedömning av nytta/risikförhållandet. Innehavaren av godkännandet för försäljning skall för detta ändamål lämna in en konsoliderad version av dokumentationen vad avser kvalitet, säkerhet och effekt, med alla ändringar som införts efter det att godkännandet beviljats, minst sex månader innan det ursprungliga godkännandet för försäljning upphör att gälla. Efter sitt förnyande skall godkännandet för försäljning gälla utan tidsbegränsning, såvida inte den behöriga myndigheten av skäl som är motiverade med hänsyn till säkerhetsövervakningen beslutar om ytterligare ett femårigt förnyande.

Om godkännandet inte inom tre år leder till att läkemedlet faktiskt släpps ut på marknaden i den medlemsstat som beviljat godkännandet skall det upphöra att gälla. Godkännandet skall också upphöra att gälla om ett godkänt läkemedel som tidigare släppts ut på marknaden i den medlemsstat som beviljat godkännandet under tre på varandra följande år inte saluförs i den medlemsstaten. I vissa fall får undantag beviljas.

Godkännande för försäljning skall inte beviljas, om det efter granskning av underlaget framgår att nytta/risikförhållandet inte anses vara gynnsamt, eller läkemedlets terapeutiska effekt inte dokumenterats tillräckligt av sökanden, eller läkemedlets kvalitativa och kvantitativa sammansättning inte överensstämmer med den uppgivna. Godkännande skall inte heller beviljas om det underlag som lämnas in inte uppfyller de krav som anges i direktivet.

4.4.5 Förfarande för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande

Enligt ingressen bör särskilt förfarandet med ömsesidigt erkännande ses över för att stärka medlemsstaternas möjligheter att samarbeta. Samarbetet formaliseras genom att det inrättas en samordningsgrupp för att granska alla frågor som rör godkännande för försäljning av ett läkemedel i fler än en medlemsstat. Man har också konstaterat att det behövs ett mer lämpligt förfarande för hänskjutning av ärenden till den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).

Samordningsgruppen skall bestå av en företrädare för varje medlemsstat. Företrädaren skall utses för en förnybar period om tre år (artikel 27).

Den som ansöker om godkännande för försäljning av ett läkemedel i fler än en medlemsstat skall lämna in en ansökan baserad på identisk ansökningsdokumentation i dessa medlemsstater. Dokumentationen skall innefatta de uppgifter och handlingar som anges i artikel 8 och artiklarna 10, 10a, 10b, 10c och 11, dvs. samma uppgifter och handlingar som om ansökan endast avsåg en medlemsstat. Det skall också bifogas en förteckning över de medlemsstater som berörs av ansökan. Sökanden skall begära att en av medlemsstaterna fungerar som referensmedlemsstat och utarbetar en utredningsrapport för läkemedlet.

Om läkemedlet redan är godkänt för försäljning i en medlemsstat när ansökan görs, skall denna medlemsstat fungera som referensmedlemsstat och de övriga berörda medlemsstaterna skall erkänna det godkännande för försäljning som beviljats av referensmedlemsstaten. För detta ändamål skall innehavaren av godkännandet för försäljning begära att referensmedlemsstaten antingen utarbetar en utredningsrapport för läkemedlet eller vid behov uppdaterar en befintlig utredningsrapport. Referensmedlemsstaten skall göra detta inom 90 dagar efter mottagandet av en giltig ansökan. Utredningsrapporten skall, tillsammans med den godkända sammanfattningen av produktens egenskaper (den s.k. produktresumén), märkningen och bipacksedeln, sändas till de berörda medlemsstaterna och till sökanden.

Om läkemedlet inte är godkänt för försäljning när ansökan görs, skall sökanden begära att referensmedlemsstaten utarbetar ett förslag till utredningsrapport. Referensmedlemsstaten skall utarbeta förslaget till rapport inom 120 dagar efter mottagandet av en giltig ansökan och sända det tillsammans med övriga handlingar till de berörda medlemsstaterna och till sökanden.

Inom 90 dagar efter mottagandet av handlingarna skall de berörda medlemsstaterna godkänna utredningsrapporten, produktresumén, märkningen och bipacksedeln samt underrätta referensmedlemsstaten om detta. Referensmedlemsstaten skall konstatera att enighet föreligger, avsluta förfarandet och underrätta sökanden. Varje medlemsstat där en ansökan har lämnats in skall inom 30 dagar efter det att enighet har konstaterats fatta ett beslut i enlighet med handlingarna (artikel 28).

Om en medlemsstat på grund av en potentiell allvarlig folkhälsorisk inte inom 90 dagar kan godkänna handlingarna, skall den utförligt motivera sitt ställningstagande för referensmedlemsstaten, andra berörda medlemsstater och sökanden. Innehållet i detta meddelande skall omedelbart översändas till samordningsgruppen. Vad som utgör en potentiell

allvarlig folkhälsorisk skall definieras i riktlinjer som antas av kommissionen. I samordningsgruppen skall de berörda medlemsstaterna göra sitt yttersta för att uppnå enighet om vilka åtgärder som skall vidtas. De skall bereda sökanden möjlighet att redogöra för sin ståndpunkt. Om medlemsstaterna uppnår enighet inom 60 dagar efter det att meddelandet om oenighet har översänts skall referensmedlemsstaten konstatera att enighet föreligger, avsluta förfarandet och underrätta sökanden. Medlemsstaterna skall fatta beslut inom 30 dagar. Om medlemsstaterna inte har uppnått enighet inom 60 dagar skall Europeiska läkemedelsmyndigheten utan dröjsmål underrättas, så att hänskjutningsförfarandet i artiklarna 32–34 kan tillämpas.

Om olika beslut har fattats i de olika staterna om godkännande av ett läkemedel, eller i fråga om tillfälligt återkallande eller upphävande av godkännandet, får en medlemsstat, kommissionen, sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning hänskjuta frågan till Kommittén för humanläkemedel för tillämpning av artikel 32-34.

I artikel 32–34 beskrivs hur ärenden skall avgöras när de hänskjutits till Kommittén för humanläkemedel. Kommitténs yttrande skall som regel lämnas inom 60 dagar och åtföljas av ett förslag till sammanfattning av produktens egenskaper och av förslag till märkning och bipacksedel. Europeiska läkemedelsmyndigheten skall överlämna yttrandet till medlemsstaterna, kommissionen och sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning. Kommissionen skall inom 15 dagar utarbeta ett förslag till beslut i fråga om ansökan med beaktande av gemenskapslagstiftningen. Medlemsstaterna har 22 dagar på sig att ta ställning till förslaget. Inom 30 dagar efter det att ett slutgiltigt beslut fattats av kommissionen skall medlemsstaterna antingen bevilja eller återkalla godkännande för försäljning eller göra de ändringar som krävs för att följa beslutet.

4.4.6 Tillverkning – import

Den som beviljas tillstånd till tillverkning skall vara skyldig att, förutom vad som tidigare angavs i direktivet, rätta sig efter principerna och riktlinjerna för god tillverkningssed för läkemedel och därvid som utgångsmaterial endast använda aktiva substanser som tillverkats i enlighet med riktlinjerna för god tillverkningssed för utgångsmaterial (artikel 46).

Principer för god tillverkningssed för aktiva substanser som används som utgångsmaterial skall antas av den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) i form av detaljerade riktlinjer.

Med tillverkning av aktiva substanser som används som utgångsmaterial avses dels fullständig tillverkning och deltillverkning eller import av en aktiv substans som används som utgångsmaterial, dels andra förfaranden som uppdelning, förpackning eller ompackning, ommärkning eller presentation före införlivandet med ett läkemedel.

4.4.7 Märkning och bipacksedel

Bestämmelserna i artikel 54-55 om vad som skall anges på läkemedelsförpackningen eller läkemedelsbehållaren har ändrats i viss mån. Enligt

artikel 56a skall läkemedlets namn även anges i blindskrift på förpackningen. Innehavaren av godkännandet för försäljning skall ansvara för att bipacksedeln på begäran av patientorganisationer görs tillgänglig i format som är anpassat för blinda och synskadade. Även vad som enligt artikel 59 skall anges i bipacksedeln har i viss mån ändrats. Bipacksedeln skall bl.a. avspegla resultaten av samråd med patienter i aktuella målgrupper för att garantera att den är begriplig, tydlig och lättanvänd. Dessa resultat skall också lämnas in till myndigheterna vid ansökan om godkännande för försäljning.

4.4.8 Partihandel med läkemedel

För verksamheter som avser partihandel och lagring skall läkemedlet omfattas av ett godkännande för försäljning som meddelats i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004 eller av de behöriga myndigheterna i en medlemsstat. En distributör som inte är innehavare av godkännandet för försäljning och som importerar ett läkemedel från en annan medlemsstat skall underrätta innehavaren av godkännandet för försäljning och den behöriga myndigheten i den medlemsstat dit läkemedlet skall importeras om sin avsikt att importera det (artikel 76).

I artikel 81 har det tillagts att innehavaren av godkännandet för försäljning av ett läkemedel och distributörerna av detta inom gränserna för sina ansvarsområden skall ombesörja tillräckliga och fortlöpande leveranser av läkemedlet till apotek och personer som är behöriga att lämna ut läkemedel så att patienterna i den berörda medlemsstaten får sina behov tillgodosedda.

4.4.9 Marknadsföring

I avdelning VIII i direktiv 2001/83/EG finns regler om marknadsföring av läkemedel. Avdelningen har inte ändrats i någon större omfattning enligt direktiv 2004/27/EG.

Med marknadsföring av läkemedel avses varje form av information vid uppsökande försäljning, lokala reklamkampanjer eller förmånserbjudanden som syftar till att främja förskrivning, leverans, försäljning eller konsumtion av läkemedel. Begreppet avser bl.a. särskilt läkemedelsreklam som riktas till allmänheten eller till personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel, besök av läkemedelsrepresentanter hos personer som är behöriga att förskriva läkemedel, tillhandahållande av prover, användning av åtgärder för att främja förskrivning eller leverans av läkemedel som innebär gåva av, eller erbjudande eller löfte om, varje slag av förmån eller bonus, i pengar eller in natura, såvida inte det verkliga värdet av vad som erbjuds är obetydligt, sponsring av säljfrämjande sammankomster som besöks av personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel samt sponsring av vetenskapliga kongresser som besöks av personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel och särskilt betalning av deras kostnader för resa och uppehälle i samband med detta.

Enligt artikel 87 skall medlemsstaterna förbjuda marknadsföring av läkemedel som inte har godkänts för försäljning. Där anges också att

marknadsföringen av ett läkemedel till alla delar måste överensstämja med de uppgifter som anges i sammanfattningen av produktens egenskaper. Marknadsföringen skall inte innehålla några överdrifter beträffande produkternas egenskaper och får inte vara vilseledande.

Enligt artikel 88 skall medlemsstaterna förbjuda reklam som riktas till allmänheten för läkemedel som är receptbelagda eller innehåller psykotropa eller narkotiska ämnen. Reklamförbudet gäller dock inte vaccinationskampanjer som utförs av branschen och som är godkända av de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna. Läkemedel får dessutom marknadsföras till allmänheten, om de genom sin sammansättning och sitt syfte är avsedda och utformade för användning utan att en praktiserande läkare behöver medverka med att ställa diagnos, föreskriva eller kontrollera en behandling, men, om så är nödvändigt, med hjälp av apotekares anvisningar. Medlemsstaterna skall vidare förbjuda industrin att distribuera läkemedel direkt till allmänheten i reklamsyfte.

Enligt artikel 89 skall all läkemedelsreklam som riktas till allmänheten vara utformad så att det klart framgår att det är en annons och att produkten är ett läkemedel. Vidare föreskrivs att läkemedelsreklam skall innehålla läkemedlets namn och de upplysningar som är nödvändiga för att läkemedlet skall användas på rätt sätt. Det skall också finnas en lätt läsbar uppmaning att noga ta del av informationen på bipacksedeln, eller motsvarande.

I artikel 90 anges hur läkemedelsreklam till allmänheten i övrigt skall vara utformad och vad som inte får förekomma i reklamen. I marknadsföring av läkemedel som riktas till allmänheten får inte något material förekomma som

a) ger ett intryck av att det inte är nödvändigt att söka läkare eller genomgå en kirurgisk operation, i synnerhet om diagnos eller behandlingsförslag erbjuds per korrespondens,

b) låter antyda att läkemedlets effekt är garanterad, inte åtföljs av några biverkningar eller är bättre än, eller likvärdig med, effekten av någon annan behandling eller något annat läkemedel,

c) låter antyda att en persons hälsa kan förbättras genom att han intar läkemedlet,

d) låter antyda att en persons hälsa kan påverkas av att han inte intar läkemedlet (detta förbud skall inte gälla de vaccinationskampanjer som avses i artikel 88.4),

e) uteslutande eller i första hand riktas till barn,

f) hänvisar till någon rekommendation av vetenskapsmän, personer som är verksamma inom hälso- och sjukvården eller personer som, utan att tillhöra någon av dessa kategorier, ändå på grund av sin ryktbarhet skulle kunna främja läkemedelskonsumtionen,

g) låter antyda att läkemedlet är ett livsmedel, en kosmetisk produkt eller någon annan konsumtionsvara,

h) låter antyda att läkemedlet är säkert eller effektivt på grund av att det är en naturprodukt,

i) skulle kunna leda till en felaktig egendiagnos genom att ett sjukdomsfall beskrivs eller återges ingående,

j) med felaktiga, oroväckande eller vilseledande ord och uttryck åberopar sig på påståenden om tillfrisknande på grund av läkemedlet,

k) på ett felaktigt, oroväckande eller vilseledande sätt använder bildframställningar av förändringar av människokroppen som orsakats av sjukdom eller skada eller av ett läkemedels verkan på människokroppen eller dess delar. Till följd av direktiv 2004/27/EG har strukits en tidigare gällande bestämmelse i artikel 90 om att marknadsföring av läkemedel inte får innehålla ett omnämmande av att läkemedlet har beviljats godkännande för försäljning.

I artikel 91 anges att det i all reklam som riktas till personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel skall finnas grundläggande information som är förenlig med sammanfattningen av produktens egenskaper och läkemedlets leveransklassificering. Medlemsstaterna kan även kräva att läkemedelsreklam skall innehålla försäljningspris eller cirkapris för de olika förpackningarna och villkoren för kostnadsersättning genom socialförsäkringsorganen.

Av artikel 92 framgår att informationen skall vara exakt, aktuell, möjlig att verifiera och så utförlig att den ger mottagaren möjlighet att bilda sig en uppfattning om det berörda läkemedlets värde vid behandling.

Bestämmelser finns även angående läkemedelsrepresentanternas utbildning och möjligheterna att lämna gratisprover och erbjuda representationsförmåner.

Enligt artikel 94 gäller att vid marknadsföring av läkemedel till personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel får inga gåvor, ekonomiska förmåner eller naturaförmåner lämnas, erbjudas eller utlovas till dessa personer, såvida det inte rör sig om gåvor eller förmåner av ringa värde som har anknytning till medicinsk eller farmaceutisk verksamhet. Representationsförmåner vid säljfrämjande sammankomster skall alltid strikt begränsas till sammankomstens huvudsakliga syfte och får inte erbjudas andra än hälso- och sjukvårdspersonal. Dessa bestämmelser skall dock enligt artikel 95 inte utgöra hinder för att direkt eller indirekt erbjuda representationsförmåner vid arrangemang som anordnas i rent yrkesmässigt och vetenskapligt syfte.

Enligt artikel 97 skall medlemsstaterna se till att lämpliga och effektiva metoder finns för kontroll av marknadsföringen av läkemedel. Metoderna, som kan bygga på ett system med förhandsgranskning, skall alltid innefatta rättsregler som gör det möjligt för personer eller organisationer, som enligt den nationella lagstiftningen har ett berättigat intresse av att förbjuda varje slag av marknadsföring som inte överensstämmer med denna direktivets avdelning, att inleda rättsliga åtgärder mot sådan marknadsföring eller föra frågan inför administrativ myndighet som antingen själv är behörig att fatta beslut i ärendet eller som kan inleda ett lämpligt rättsligt förfarande. Enligt rättsreglerna skall domstolarna eller de administrativa myndigheterna ha behörighet att om de så finner nödvändigt med hänsyn till de intressen som saken rör, och i synnerhet det allmänna intresset:

- meddela föreläggande att marknadsföringen skall upphöra eller inleda rättsliga förfaranden som syftar till detta,
- om den vilseledande marknadsföringen inte har publicerats men detta kommer att ske inom en nära framtid, utfärda förbud mot publiceringen eller inleda rättsliga förfaranden som syftar till att förbud mot publiceringen utfärdas.

Enligt den svenska översättningen av direktiv 92/28/EEG om marknadsföring av humanläkemedel, som kodifierats i direktiv 2001/83/EG, samt i de engelska, tyska och danska översättningarna av det sistnämnda direktivet finns det ett ”eller” mellan strecksatserna. Sannolikt har ordet ”eller” fallit bort i samband med den svenska översättningen av direktiv 2001/83/EG. Detta framstår dessutom som sannolikt med tanke på att det inledningsvis i artikeln anges att medlemsstaternas metoder för kontroll kan bygga på ett system med förhandsgranskning.

Medlemsstaterna skall vidare enligt direktivet se till att åtgärderna kan vidtas med ett skyndsamt förfarande.

De rättsliga åtgärderna utesluter inte en frivillig kontroll av marknadsföringen av läkemedel genom självreglerande organ och hänvändelse till sådant organ, om ett förfarande inför sådana organ kan ske vid sidan av de rättsliga och administrativa förfarandena.

Staterna skall fastställa vilka sanktioner som skall utdömas i händelse av att bestämmelserna inte iakttas.

De redovisade reglerna för marknadsföring skall i huvudsak även tillämpas i fråga om marknadsföringen av sådana homeopatika som uppfyller villkoren för det särskilda förenklade registreringsförfarandet.

4.4.10 Säkerhetsövervakning

Medlemsstaterna skall ha ett system för säkerhetsövervakning. De skall se till att lämplig information som samlas in med hjälp av detta system överlämnas till de andra medlemsstaterna och till den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Informationen skall registreras i den databas som skall inrättas enligt artikel 57.1 andra stycket i förordning (EG) nr 726/2004 och vara tillgänglig för medlemsstaterna och allmänheten.

Innehavaren av ett godkännande för försäljning skall fortlöpande och oavbrutet till sitt förfogande ha en person som är ansvarig för säkerhetsövervakningen och som har lämpliga kvalifikationer. Den person som skall vara ansvarig för säkerhetsövervakningen skall enligt artikel 103 vara hemmahörande i gemenskapen.

Den skyldighet som åligger innehavaren av godkännandet för försäljning att föra detaljerade register över alla misstänka biverkningar har ändrats i viss mån (artikel 104). Medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att se till att en innehavare av ett godkännande för försäljning som åsidosätter skyldigheterna kan bli föremål för effektiva, proportionella och avskräckande påföljder.

4.4.11 Tillsyn och sanktioner

Den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten skall genom upprepade inspektioner hos tillverkare av läkemedel och innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel och vid behov inspektioner utan förvarning samt, när det är lämpligt, genom att ge ett officiellt läkemedelslaboratorium eller ett annat laboratorium som anvisats för detta ändamål i uppdrag att göra stickprovskontroller, se till att de rättsliga kraven i fråga om läkemedel uppfylls och att principerna och riktlinjerna för god tillverkningssed följs. Om det finns skäl att förmoda att de prin-

ciper och riktlinjer för god tillverkningssed som skall antas för tillverkning av aktiva substanser inte följs får den behöriga myndigheten utan förvarning genomföra inspektioner hos tillverkare av aktiva substanser som används som utgångsmaterial vid tillverkning av läkemedel eller i lokaler som tillhör innehavare av godkännanden för försäljning. Inom 90 dagar efter en inspektion skall ett intyg om god tillverkningssed utfärdas för tillverkaren om inspektionen leder till slutsatsen att tillverkaren följer principerna och riktlinjerna för god tillverkningssed. Intyget skall införas i gemenskapsdatabasen. Om inspektionen leder till motsatt resultat skall i stället uppgift om detta införas i databasen.

De behöriga myndigheterna skall enligt artikel 116 tillfälligt återkalla, upphäva, dra tillbaka eller ändra godkännandet för försäljning, om de anser att läkemedlet är skadligt vid normal användning, att det saknar terapeutisk effekt, att nytta/riskförhållandet inte är gynnsamt vid normal användning eller att sammansättningen till art och mängd inte överensstämmer med den uppgivna. Godkännandet skall också tillfälligt återkallas, upphävas, dras tillbaka eller ändras om de uppgifter som lämnats till stöd för ansökan är felaktiga eller inte har ändrats i enlighet med den vetenskapliga och tekniska utvecklingen (artikel 23) eller om kontroller av läkemedlet (enligt artikel 112) inte har utförts.

Medlemsstaterna skall enligt artikel 117 genom lämpliga åtgärder se till att tillhandahållandet av ett visst läkemedel eller viss sats av ett läkemedel förbjuds och läkemedlet dras in från marknaden om den behöriga myndigheten anser att

- läkemedlet har skadliga effekter vid normal användning,
- läkemedlet saknar terapeutisk effekt,
- nytta/riskförhållandet inte är gynnsamt vid godkänd användning,
- läkemedlets kvalitativa och kvantitativa sammansättning inte överensstämmer med den uppgivna, eller
- kontrollerna av läkemedlet och/eller beståndsdelarna eller av mellanstegen i tillverkningsprocessen inte har utförts eller något annat krav eller åliggande som utgjort en förutsättning för tillstånd till tillverkning inte har uppfyllts.

4.4.12 Allmänna bestämmelser

I artikel 126a anges att om det saknas ett godkännande för försäljning eller en inlämnad ansökan för ett läkemedel som är godkänt i en annan medlemsstat får en medlemsstat av motiverade folkhälsoskäl tillåta att läkemedlet ändå släpps ut på marknaden. Av ingressen till direktiv 2004/27/EG framgår att bestämmelsen är avsedd att göra ett läkemedel mer tillgängligt, särskilt på mindre marknader, då ansökan om godkännande inte lämnats in.

Medlemsstaterna skall för att värna om oberoende och insyn se till att tjänstemän som företräder den behöriga myndigheten och som har i uppdrag att bevilja tillstånd samt rapportörer för utredningar om läkemedel och sakkunniga som ansvarar för godkännande och övervakning av läkemedel inte har några ekonomiska eller andra intressen i läkemedelsindustrin som skulle kunna äventyra deras oberoende. Dessa personer skall varje år avge en försäkran om sina ekonomiska intressen. Medlemssta-

terna skall dessutom se till att den behöriga myndigheten offentliggör sina och de egna kommittéernas interna bestämmelser, dagordningen och protokollen från sina sammanträden med de beslut som fattats, rösternas fördelning samt motiveringar, inklusive eventuella minoritetsuppfattningar.

Enligt artikel 127b skall medlemsstaterna se till att det finns lämpliga system för insamling av läkemedel som är oanvända, eller vars sista förbrukningsdag gått ut.

4.5 Direktiv 2004/28/EG om ändring av direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel

4.5.1 Definitioner och tillämpningsområde

Vad som redovisats i avsnitt 4.4.1 om definitionen av humanläkemedel har i direktiv 2004/28/EG sin motsvarighet i fråga om veterinärmedicinska läkemedel.

Med veterinärmedicinskt läkemedel avses enligt direktivet

a) varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att behandla eller förebygga sjukdom hos djur, eller

b) varje substans eller kombination av substanser som kan användas på eller administreras till djur i syfte antingen att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller att ställa diagnos.

Direktiv 2001/82/EG skall till följd av direktiv 2004/28/EG tillämpas på sådana veterinärmedicinska läkemedel, inklusive förblandningar för foderläkemedel, som är avsedda att släppas ut på marknaden i medlemsstaterna och som har tillverkats på industriell väg eller som har tillverkats med hjälp av en industriell process.

Vid tveksamhet om huruvida en produkt, med beaktande av alla dess egenskaper, kan omfattas av definitionen av ett veterinärmedicinskt läkemedel och av definitionen av en produkt som omfattas av annan gemenskapslagstiftning skall bestämmelserna i direktiv 2001/82/EG tillämpas. Detta direktiv skall även tillämpas på aktiva substanser som används som utgångsmaterial i enlighet med artiklarna 50, 50a, 51 och 80 och även på vissa substanser som kan användas som veterinärmedicinska läkemedel med anabola, antiinfektiösa, antiparasitära, antiinflammatoriska, hormonella eller psykotropa egenskaper i enlighet med artikel 68.

Direktivet skall dock inte tillämpas på

a) foderläkemedel enligt rådets direktiv 90/167/EEG av den 26 mars 1990 om fastställande av villkor för framställning, utsläppande på marknaden och användning av foderläkemedel inom gemenskapen,

b) inaktiverade immunologiska veterinärmedicinska läkemedel som framställts utifrån patogener och antigener som erhållits från ett djur eller flera djur hos samma uppfödare och som använts för att behandla dessa djur på samma plats,

c) veterinärmedicinska läkemedel baserade på radioaktiva isotoper,

d) tillsatser enligt rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser¹ när dessa blandas med djurfoder och tillskottsfoder i enlighet med det direktivet, och

e) utan att det påverkar tillämpningen av artikel 95, veterinärmedicinska läkemedel avsedda för prövning i anslutning till forskning och utveckling. Sådana foderläkemedel som avses i led a får dock bara beredas med hjälp av sådana förblandningar för foderläkemedel som godkänts i enlighet med direktiv 2001/82/EG.

Med undantag för bestämmelserna om innehav, förskrivning, utdelning och administrering av veterinärmedicinska läkemedel skall detta direktiv inte tillämpas på

a) läkemedel som bereds på apotek enligt ett veterinärrecept utskrivet för ett visst djur eller en liten grupp djur (vanligen kallat magistral beredning), och

b) läkemedel som bereds på apotek enligt indikationerna i en farmakopé och som skall utdelas direkt till slutanvändaren (vanligen kallat officinell beredning).

När det gäller veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda enbart för akvariefiskar, burfåglar, brevduvor, terrariedjur, smågnagare samt illrar och kaniner avsedda som sällskapsdjur får medlemsstaterna inom sitt territorium medge undantag från bestämmelserna i artiklarna 5–8, förutsatt att dessa preparat inte innehåller substanser vilkas användning kräver veterinärkontroll och att alla nödvändiga åtgärder vidtas för att förebygga obehörig användning av preparaten för andra djurarter.

4.5.2 Godkännande för försäljning

Inget veterinärmedicinskt läkemedel får säljas i en medlemsstat utan att godkännande för försäljning har beviljats av medlemsstatens behöriga myndighet i enlighet med detta direktiv eller att godkännande för försäljning har beviljats i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004.

När ett veterinärmedicinskt läkemedel har beviljats ett ursprungligt godkännande i enlighet med första stycket skall eventuella ytterligare arter, styrkor, läkemedelsformer, administreringsvägar och förpackningsformer, liksom varje ändring och utvidgning, också godkännas i enlighet med första stycket eller inkluderas i det ursprungliga godkännandet för försäljning. Alla dessa godkännanden för försäljning skall anses tillhöra samma övergripande godkännande för försäljning.

Innehavaren av godkännandet för försäljning skall ansvara för saluföringen av läkemedlet. Att en företrädare har utsetts skall inte frita innehavaren av godkännandet för försäljning från dennes rättsliga ansvar.

Ett veterinärmedicinskt läkemedel som är avsett att administreras till livsmedelsproducerande djurslag får endast godkännas för försäljning om de farmakologiskt aktiva substanser som det innehåller finns angivna i bilagorna I, II eller III till förordning (EEG) nr 2377/90.

¹ Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser har upphört att gälla med verkan från och med den 18 oktober 2004 och ersatts av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser (EGT L 268, 18.10.2003 s. 29, Celex 32003R1831).

Om en ändring i bilagorna till förordning (EEG) nr 2377/90 berättigar det, skall innehavaren av godkännandet för försäljning eller i tillämpliga fall de behöriga myndigheterna vidta de åtgärder som krävs för att ändra eller upphäva godkännandet för försäljning inom 60 dagar efter det att ändringen i bilagorna till den förordningen offentliggjordes i Europeiska unionens officiella tidning.

Ett veterinärmedicinskt läkemedel som innehåller farmakologiskt aktiva substanser som inte är upptagna i bilagorna I, II eller III till förordning (EEG) nr 2377/90 får dock godkännas för sådana hästdjur som förklarats inte vara avsedda för livsmedelsproduktion i enlighet med kommissionens beslut nr 93/623/EEG av den 20 oktober 1993 om en identitetshandling (pass) som skall åtfölja registrerade hästdjur, och kommissionens beslut 2000/68/EG av den 22 december 1999 om ändring av beslut 93/623/EEG om identifiering av hästdjur för avel och produktion. Sådana veterinärmedicinska läkemedel får varken innehålla de aktiva substanser som upptas i bilaga IV till förordning (EEG) nr 2377/90 eller vara avsedda att användas vid behandling av de sjukdomstillstånd som anges i den godkända sammanfattningen av produktens egenskaper för vilka det finns ett godkänt veterinärmedicinskt läkemedel avsett för hästdjur i Europeiska ekonomiska gemenskapen.

I händelse av en allvarlig epizooti får medlemsstaterna tillfälligt tillåta användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel utan godkännande för försäljning, när lämpliga läkemedel saknas och efter att ha informerat kommissionen om de närmare villkoren för deras användning.

Även kommissionen får utnyttja den möjlighet som avses i föregående stycke när denna är uttryckligen fastställd med stöd av gemenskapsbestämmelser om vissa allvarliga epizootier. Om ett djur exporteras till eller importeras från ett tredje land och därigenom omfattas av vissa bindande hälsobestämmelser, får en medlemsstat tillåta användning, på det aktuella djuret, av ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel som inte är godkänt för försäljning i den berörda medlemsstaten, men som är godkänt enligt lagstiftningen i det tredje landet. Medlemsstaterna skall vidta alla lämpliga åtgärder för att kontrollera import och användning av sådana immunologiska läkemedel.

Medlemsstaterna skall enligt artikel 10 i direktivet vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att den ansvarige veterinären, i de fall det i en medlemsstat inte finns något godkänt veterinärmedicinskt läkemedel för ett tillstånd som drabbar ett icke livsmedelsproducerande djurslag, undantagsvis och på eget direkt ansvar och i synnerhet för att undvika att djuret vållas otillbörligt lidande, får behandla det berörda djuret med

a) ett veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts i den berörda medlemsstaten med stöd av detta direktiv eller med stöd av förordning (EG) nr 726/2004 för en annan djurart eller för ett annat tillstånd hos samma djurart, eller

b) om det inte finns något sådant veterinärmedicinskt läkemedel som avses i led a, antingen

i) ett humanläkemedel som godkänts i den berörda medlemsstaten i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG eller i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004, eller

ii) i enlighet med specifika nationella åtgärder, ett veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts i en annan medlemsstat i enlighet med detta di-

rektiv för att användas för samma djurart, eller en annan djurart, för samma tillstånd eller för ett annat tillstånd, eller

c) om det inte finns något sådant läkemedel som avses i led b, och inom de ramar som den berörda medlemsstatens lagstiftning medger, ett veterinärmedicinskt ex tempore-läkemedel som bereds av en person som enligt den nationella lagstiftningen är behörig att göra det i enlighet med villkoren i ett veterinärrecept.

Veterinären får administrera läkemedlet själv eller tillåta en annan person att göra det på veterinärens ansvar.

Dessa bestämmelser kan också tillämpas vid veterinärs behandling av ett hästdjur, under förutsättning att detta djur i enlighet med kommissionens beslut 93/623/EEG och 2000/68/EG, förklarats inte vara avsett för livsmedelsproduktion.

Enligt artikel 11 skall medlemsstaterna vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att den ansvariga veterinären, i de fall när det i en medlemsstat inte finns något godkänt veterinärmedicinskt läkemedel för ett tillstånd som drabbar ett livsmedelsproducerande djurslag, undantagsvis och på eget direkt ansvar och i synnerhet för att undvika att djuren vållas otillbörligt lidande, får behandla de berörda djuren i en bestämd besättning med

a) ett veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts i den berörda medlemsstaten med stöd av detta direktiv eller med stöd av förordning (EG) nr 726/2004 för en annan djurart eller för ett annat tillstånd hos samma djurart, eller

b) om det inte finns något sådant läkemedel som avses i led a, antingen

i) ett humanläkemedel som godkänts i den berörda medlemsstaten med stöd av direktiv 2001/83/EG eller med stöd av förordning (EG) nr 726/2004, eller

ii) ett veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts i en annan medlemsstat i enlighet med detta direktiv för att användas för samma djurslag eller annat livsmedelsproducerande djurslag, för samma tillstånd eller för ett annat tillstånd, eller

c) om det inte finns något sådant läkemedel som avses i led b, och inom de ramar som den berörda medlemsstatens lagstiftning medger, ett veterinärmedicinskt ex tempore-läkemedel som bereds av en person som enligt den nationella lagstiftningen är behörig att göra det i enlighet med villkoren i ett veterinärrecept. Veterinären får administrera läkemedlet själv eller tillåta en annan person att göra det på veterinärens ansvar.

Dessa bestämmelser är tillämpliga under förutsättning att de farmakologiskt aktiva substanserna i det veterinärmedicinska läkemedlet finns upptagna i bilagorna I, II eller III till förordning (EEG) nr 2377/90 och att veterinären anger en lämplig karenstid. Om det för det aktuella läkemedlet inte finns någon uppgift om karenstid för den berörda djurarten, skall karenstiden vara minst

— 7 dagar för ägg,

— 7 dagar för mjölk,

— 28 dagar för kött från fjäderfä och däggdjur innefattande fett och slaktbiprodukter,

— 500 dygnsgrader för kött från fisk.

Karenstiden skall reduceras till noll för veterinärmedicinska homeopatika vars aktiva beståndsdelar ingår i bilaga II till förordning (EEG) nr 2377/90.

En veterinär skall föra fullgoda journalanteckningar innehållande uppgifter om det datum när djuren undersöktes, uppgifter om ägaren, antalet djur som behandlats, diagnoser, vilka läkemedel som förskrivits, vilka doser som administrerats, behandlingstidens längd och vilka karenstider som rekommenderats. Veterinären skall hålla dessa journalanteckningar tillgängliga för inspektion av de behöriga myndigheterna under minst fem år.

Medlemsstaterna skall, utan att det påverkar tillämpningen av övriga bestämmelser i detta direktiv, vidta de åtgärder som behövs för import, distribution och utlämnande av information om de veterinärmedicinska läkemedel som de godkännt för administrering till livsmedelsproducerande djur. Detta torde i stort appliceras på de specifika nationella åtgärder som nämns i artikel 10.1. b ii angående import av läkemedel godkända för icke livsmedelsproducerande djurslag godkända i andra stater i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

I artikel 12 anges vad en ansökan om godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel i en medlemsstat skall innehålla. Jämfört med tidigare bestämmelser har det tillkommit att ansökan skall innehålla undersökningar för att utvärdera ett läkemedlets eventuella miljörisker. Liksom för humanläkemedel skall miljöpåverkan studeras och särskilda bestämmelser för att minska den skall utarbetas för varje enskilt fall. Ansökan skall också innehålla en detaljerad beskrivning av det system för säkerhetsövervakning och i förekommande fall system för riskhantering som sökanden skall införa. Dessutom skall ansökan innehålla bevis på att sökanden har en person med särskild kompetens som skall ansvara för säkerhetsövervakningen samt nödvändiga medel för att rapportera misstänkta biverkningar.

Det finns motsvarande bestämmelser för veterinärmedicinska läkemedel som för humanläkemedel om att sökanden under vissa förutsättningar inte skall åläggas att tillhandahålla resultatet av vissa undersökningar om han eller hon kan påvisa att det veterinärmedicinska läkemedlet är ett generikum till ett referensläkemedel som är eller har varit godkänt i minst åtta år i en medlemsstat eller i gemenskapen. Till skillnad från vad som gäller för humanläkemedel kan tiden för när det generiska läkemedlet får släppas ut på marknaden förlängas från tio till tretton år efter det att det ursprungliga godkännandet beviljades för referensläkemedlet (artikel 13).

I artikel 13 a–d finns specialbestämmelser för de fall då (a) sökanden kan påvisa att de aktiva substanserna i det veterinärmedicinska läkemedlet har en väletablerad medicinsk användning i gemenskapen sedan tio år tillbaka med erkänd effekt och en godtagbar säkerhetsnivå (b) det veterinärmedicinska läkemedlet innehåller aktiva substanser som används i godkända veterinärmedicinska läkemedel men som inte tidigare har använts i kombination för terapeutiskt bruk (c) innehavaren av godkännandet för försäljning samtycker till att dokumentationen används vid

granskningen av senare ansökningar samt (d) ansökan avser immunologiska veterinärmedicinska läkemedel.

Kraven på sammanfattningen av produktens egenskaper har justerats enligt artikel 14.

4.5.3 Särskilda bestämmelser för homeopatika avsedda för djur

Vad som sägs ovan om homeopatika avsedda för människor gäller på motsvarande sätt för homeopatika avsedda för djur. För användningen gäller att sådana homeopatika får administreras till icke livsmedelsproducerande djur, men numera under vissa förutsättningar även till livsmedelsproducerande djurarter (artikel 16). Medlet behöver inte längre vara avsett att administreras till sällskapsdjur eller exotiska djurarter som inte används till livsmedelsproduktion för att ett förenklat registreringsförfarande skall kunna tillämpas (artikel 17). Utöver vad som tidigare gällde skall en ansökan om registrering numera dessutom innehålla uppgift om föreslagen karenstid och samtliga nödvändiga intyg och annan dokumentation (artikel 18).

4.5.4 Förfarande för godkännande för försäljning

Liksom för humanläkemedel skall förfarandet för beviljande av godkännande för försäljning vara avslutat inom högst 210 dagar. Vad som sägs under motsvarande rubrik i avsnitt 4.4.4 om förfaranden för godkännande för försäljning av samma läkemedel i fler än en medlemsstat gäller även för veterinärmedicinska läkemedel. Dock utökas inte tillämpningsområdet för det centraliserade förfarande för veterinärmedicinska läkemedel jämfört med nuvarande situation.

Liksom tidigare får godkännandet förenas med vissa villkor. Dessa skall omprövas årligen (artikel 26).

Efter det att godkännandet för försäljning har meddelats skall innehavaren av godkännandet liksom tidigare ta hänsyn till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen och vidta de ändringar som kan krävas för att läkemedlet skall kunna framställas och kontrolleras med allmänt vedertagna vetenskapliga metoder. Enligt direktivet får den behöriga myndigheten i en medlemsstat begära att innehavaren av godkännandet tillhandahåller substanser i de mängder som krävs för att genomföra kontroller för att spåra restmängder av de veterinärmedicinska läkemedlen. Liksom för humanläkemedel krävs också att innehavaren av godkännandet omedelbart till den behöriga myndigheten överlämnar nya uppgifter som kan medföra ändringar av den dokumentation som ges in i samband med ansökan om godkännande för försäljning eller i sammanfattningen av produktens egenskaper. Myndigheten får också begära att innehavaren av godkännandet för försäljning överlämnar uppgifter som visar att nytta/riskförhållandet fortfarande är gynnsamt (artikel 27).

Vidare skall, liksom för humanläkemedel, innehavaren av godkännandet informera om läkemedlets faktiska marknadsintroduktion och meddela om försäljningen upphör (artikel 27a). Även bestämmelserna om giltighetstiden för godkännandet och bestämmelserna om förnyande

av ett godkännande är samma som för humanläkemedel, se avsnitt 4.4.4 (artikel 28).

4.5.5 Förfarande för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande

Vad som sägs i avsnitt 4.4.5 under denna rubrik gäller även för veterinärmedicinska läkemedel (artikel 31–43). Till skillnad från vad som gäller för humanläkemedel skall medlemsstaterna godkänna de dokument referensmedlemsstaten tagit fram såvida det inte föreligger en ”potentiell allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller miljön” (artikel 33). Vad som utgör en potentiell allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön skall definieras i riktlinjer som skall antas av kommissionen.

4.5.6 Tillverkning – import

Vad som sägs under motsvarande rubrik för humanläkemedel gäller även för veterinärmedicinska läkemedel (artikel 50, 50a och 51).

4.5.7 Märkning och bipacksedel

Den behöriga myndigheten skall, utom såvitt avser homeopatiska läkemedel avsedda för djur som registreras, godkänna vad som skall anges på läkemedelsbehållaren och den yttre förpackningen. Den information som skall anges skall överensstämma med de uppgifter och handlingar som gavs in vid ansökan om godkännande och med vad som anges i sammanfattningen av produktens egenskaper. Den information som skall anges på förpackningen har ändrats i viss mån (artikel 58). Även bestämmelsen om bipacksedel har ändrats i vissa avseenden (artikel 61).

4.5.8 Innehav, distribution och detaljförsäljning av veterinärmedicinska läkemedel

Enligt artikel 65 skall innehavaren av ett distributionstillstånd ha en beredskapsplan som garanterar att det vid behov är möjligt att genomföra en snabb indragning av ett läkemedel efter beslut av de behöriga myndigheterna. På motsvarande sätt som för humanläkemedel skall en distributör som inte är innehavare av godkännandet för försäljning och som importerar ett läkemedel från en annan medlemsstat meddela innehavaren av godkännandet för försäljning och den behöriga myndigheten i den medlemsstat dit läkemedlet skall importeras om sin avsikt att importera det. I artikel 67 finns bestämmelser om när recept skall krävas för utlämnande till allmänheten av veterinärmedicinska läkemedel. Här har det förts in en bestämmelse om att recept skall krävas för veterinärmedicinska läkemedel avsedda för livsmedelsproducerande djur. Medlemsstaterna får under vissa förutsättningar bevilja undantag från bestämmelsen i enlighet med kriterier som tas in i framtida kommissionsbeslut.

Kommissionen har förhört sig med medlemsstaterna om vilka undantag de önskar. Även om inget undantag beslutas av kommissionen får nationella bestämmelser tillämpas till och med den 31 december 2006. Därefter får dock endast de veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av kriterierna i särskilda beslut om undantag av kommissionen säljas utan recept. I dessa fall måste dock naturligtvis även medlemsstaterna ha beslutat om undantag. Liksom tidigare skall de personer som äger eller håller livsmedelsproducerande djur kunna styrka inköp, innehav och administration av veterinärmedicinska läkemedel för dessa djur. I motsats till vad som tidigare gällde skall informationen sparas fem år efter administreringen (artikel 69).

En medlemsstat kan förbjuda tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel om administrering av läkemedlet till djur inverkar på genomförandet av ett nationellt program för diagnos, kontroll eller utrotning av någon djursjukdom eller om den sjukdom som läkemedlet avser i stor sett saknas inom medlemsstaten. Enligt direktivet (artikel 71) får medlemsstaten också återropa bestämmelsen för att avslå en ansökan om godkännande för försäljning i enlighet med det förfarande som beskrivs i artikel 31–43.

4.5.9 Säkerhetsövervakning

Vad som anges i avsnitt 4.4.10 under denna rubrik för humanläkemedel gäller även för veterinärmedicinska läkemedel (artikel 73, 74 och 75).

4.5.10 Tillsyn och sanktioner

Vad som anges i avsnitt 4.4.11 under motsvarande rubrik för humanläkemedel om möjligheterna att utföra inspektioner gäller även för veterinärmedicinska läkemedel (artikel 80).

De behöriga myndigheterna skall enligt artikel 83 tillfälligt återkalla, upphäva, dra tillbaka eller ändra godkännandet för försäljning om

(a) nytta/risikförhållandet är ogynnsamt vid den användning som godkänts,

(b) läkemedlet inte har någon terapeutisk effekt på de djurarter för vilka det är avsett att användas,

(c) dess kvalitativa och kvantitativa sammansättning inte överensstämmer med vad som uppgivits,

(d) den rekommenderade karenstiden är för kort för att säkerställa att livsmedel som erhållits från behandlade djur inte innehåller några restmängder som kan utgöra en hälsorisk för konsumenten, eller

(e) det veterinärmedicinska läkemedlet saluförs för en användning som är förbjuden enligt andra gemenskapsbestämmelser,

(f) de uppgifter som lämnats i ansökningshandlingar är oriktiga, eller

(g) vissa kontroller inte utförts. Detsamma gäller om de uppgifter som gavs till stöd för ansökan om godkännande inte ändrats med hänsyn till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen eller sådan ändring inte anmälts till den behöriga myndigheten.

Enligt artikel 84 skall tillhandahållandet av ett veterinärmedicinskt läkemedel eller viss sats av läkemedlet förbjudas och läkemedlet dras in från marknaden när

(a) det står klart att nytta/risikförhållandet är ogynnsamt för läkemedlet vid den användning som godkänts,

(b) det inte har någon terapeutisk effekt på de djurarter som behandlingen är avsedd för

(c) den kvalitativa och kvantitativa sammansättningen inte är såsom uppgivits

(d) den rekommenderade karenstiden är otillräcklig för att säkerställa att livsmedel som erhållits från behandlade djur inte innehåller restmängder som kan utgöra en hälsorisk för konsumenten eller

(e) kontrollerna av läkemedlet och/eller beståndsdelar jämte mellansteg i tillverkningsprocessen inte har verkställts eller något annat krav eller åliggande som rör beviljandet av tillverkningstillstånd inte har uppfyllts.

Åtgärden kan begränsas till enbart de ifrågasatta tillverkningssatserna.

Enligt artikel 85.3 skall medlemsstaterna förbjuda reklam riktad till allmänheten för veterinärmedicinska läkemedel som är receptbelagda eller innehåller psykotropa eller narkotiska ämnen.

4.5.11 Allmänna bestämmelser

Enligt artikel 95 skall medlemsstaterna inte tillåta livsmedel som härrör från försöksdjur som ingått i läkemedelsförsök om inte de behöriga myndigheterna har fastställt en lämplig karenstid. Det finns även bestämmelser om karenstidens längd.

Enligt artikel 95a skall medlemsstaterna se till att det finns lämpliga system för insamling av veterinärmedicinska läkemedel som är oanvända, eller vars sista förbrukningsdag gått ut.

5 Nuvarande förhållanden

5.1 Definitioner och tillämpningsområde

Läkemedelslagen (1992:859) innehåller de grundläggande bestämmelserna om läkemedel. I lagen görs ingen uppdelning mellan läkemedel avsedda för människor och läkemedel avsedda för djur. De bestämmelser som det redogörs för nedan gäller därför för såväl humanläkemedel som för veterinärmedicinska läkemedel.

Med läkemedel avses enligt 1 § läkemedelslagen varor som är avsedda att tillföras människor eller djur för att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symtom på sjukdom eller att användas i likartat syfte. Radioaktiva läkemedel och provningsläkemedel definieras särskilt.

Med naturläkemedel förstås läkemedel där den eller de verksamma beståndsdelarna har ett naturligt ursprung, dvs. utgörs av en växt- eller djurdel, bakteriekultur, mineral, salt eller saltlösning. Beståndsdelarna får inte vara alltför bearbetade. Naturläkemedel är receptfria och avsedda för egenvård. Innan begreppet naturläkemedel infördes 1993 fanns s.k. na-

turmedel, bedömda med avseende på säkerheten vid normal användning. Tillverkarna av de naturmedel som fanns på marknaden 1993 kunde ansöka hos Läkemedelsverket om godkännande som naturläkemedel. I avvaktan på att ansökan prövas får de fortsätta att säljas som naturmedel.

Läkemedelslagen tillämpas inte på djurfoder som innehåller antibiotika eller kemoterapeutiska medel.

Det kan i vissa fall uppkomma gränsdragningsproblem mellan läkemedel och andra varor, t.ex. livsmedel eller foder. Enligt livsmedelslagen (1971:511) och lagen (1985:295) om foder har läkemedelslagen i dessa fall företräde.

Bestämmelserna i 5–12 §§ läkemedelslagen (reglerna om godkännande av läkemedel för försäljning, kontrollen av godkända läkemedel, återkallande av läkemedel från den som innehar det och upphörande av ett godkännande) och 24 § (om tillsyn) gäller inte i fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats av Europeiska gemenskapen enligt rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfarande för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet. För sådana läkemedel gäller i stället bestämmelserna i förordningen. Förordningen innehåller däremot inga bestämmelser om sanktioner utan för sådana hänvisas till nationella bestämmelser.

Enligt 3 § får regeringen, eller efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket om det är påkallat från hälso- och sjukvårdssynpunkt föreskriva att lagen helt eller delvis skall tillämpas på en vara eller varugrupp som inte är läkemedel men i fråga om egenskaper eller användning står nära läkemedel. Läkemedelsverket har i föreskrifter (LVFS 1995:9) om tillämpning av läkemedelslagen (1992:859) på vissa varor föreskrivit att lagen i sin helhet skall tillämpas på bl.a. medel avsedda att åstadkomma antikonceptionell verkan, medel avsedda att åstadkomma förlängd erektion, vissa medel avsedda att motverka övervikt och injektionsmedel som inte är medicintekniska produkter.

5.2 Särskilt om homeopatika

Med undantag för 25, 28 och 29 §§ tillämpas läkemedelslagen enligt 2 § tredje stycket inte på varor som beretts i enlighet med en erkänd homeopatisk metod och som registrerats av Läkemedelsverket. För att ett homeopatiskt medel skall kunna registreras gäller vissa förutsättningar som preciseras i fjärde stycket. För det första förutsätts att medlet beretts enligt en erkänd homeopatisk metod, dvs. enligt någon av de farmakopéer som används för homeopatiskt bruk. Det krävs också att produkten inte är avsedd att marknadsföras med angivande av någon särskild terapeutisk effekt och att medlet bedöms som ofarligt. Särskilt skall beaktas att varan inte får innehålla mer än en tiotusendel av modertinkturen eller mer än en hundradel av den lägsta använda dos av en sådan aktiv substans som i läkemedel medför receptbeläggning. Dessutom krävs för registrering att medlet är avsett att intas genom munnen eller är avsett för yttre bruk. Homeopatiska injektionsmedel kan alltså inte registreras enligt detta förfarande. Eftersom det bedömdes att det kan finnas behov av att i vissa

avseenden kontrollera även sådana homeopatiska medel som i princip undantas från lagens tillämpningsområde anges i femte stycket att regeringen, eller efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får föreskriva att lagen helt eller delvis skall tillämpas på dessa medel. I 2 § Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1997:9) om registrering av vissa homeopatika föreskrivs att 11, 12, 15–21, 22 a–c, 23, 24, 26, 26 a samt 27 §§ läkemedelslagen i tillämpliga delar skall äga motsvarande tillämpning.

5.3 Godkännande för försäljning

Ett läkemedel skall enligt 4 § läkemedelslagen vara av god kvalitet och vara ändamålsenligt. Ett läkemedel är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten. Ett läkemedel skall vidare vara fullständigt deklarerat, ha godtagbar och särskiljande benämning samt vara försett med tydlig märkning. Regeringen, eller efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får medge undantag från kravet på fullständig deklaration.

Enligt 5 § får ett läkemedel säljas först sedan det godkänts för försäljning eller sedan ett godkännande, som har meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen, har erkänts här i landet. Sådant läkemedel som tillverkas på apotek för viss patient får dock säljas utan godkännande (s.k. extemporeläkemedel). Enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen och 7 § läkemedelsförordningen (1992:1752) får Läkemedelsverket, om det finns särskilda skäl, lämna tillstånd till försäljning av ett läkemedel även i andra fall. Läkemedelsverket kan med stöd av bestämmelsen bevilja s.k. licenser, men bestämmelsen är också avsedd att åberopas om det skulle finnas behov av att meddela undantagsbeslut i fråga om icke godkända läkemedel om t.ex. en oväntad epidemi skulle inträffa. Läkemedelsverket har utfärdat föreskrifter och allmänna råd om tillstånd för försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter; LVFS 1995:7).

Det är Läkemedelsverket som prövar frågor om godkännande och om erkännande av ett godkännande som har meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen. Enligt 5 § läkemedelsförordningen skall ansökan göras av den som avser att sälja läkemedlet.

Till ansökan skall bifogas den dokumentation som Läkemedelsverket bestämmer. Den som ansöker om godkännande eller tillstånd enligt 5 § läkemedelslagen skall visa att kraven enligt 4 § är uppfyllda. Dokumentation som bifogas ansökan skall ha utarbetats av någon som har tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande över innehållet i dokumentationen. Enligt 9 § andra stycket läkemedelsförordningen kan undantag från kravet på fullständig dokumentation medges om sökanden visar att läkemedlet i huvudsak motsvarar ett läkemedel som varit tillåtet för försäljning i minst tio år i något av de länder som ingår i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och som saluförs här i landet.

Läkemedelsverket har utfärdat föreskrifter och allmänna råd om godkännande av läkemedel för försäljning (LVFS 1995:8). Enligt 3 § skall sökanden ha ett fast driftställe inom Europeiska unionen. Ansökan om

godkännande skall göras skriftligen för varje beredningsform och styrka. Ansökan om erkännande av ett godkännande som har meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen skall också göras skriftligen. Innan en sådan ansökan ges in skall innehavaren underrätta referensmedlemsstaten om att en ansökan kommer att ges in i Sverige och begära att denna medlemsstat utarbetar ett utredningsprotokoll eller uppdaterar ett befintligt protokoll för läkemedlet. Till ansökan skall bifogas den dokumentation som framgår av bilagorna till föreskrifterna. Enligt 13 § läkemedelsförordningen skall Läkemedelsverket fatta beslut i ett ärende avseende godkännande för försäljning inom 210 dagar och i ett ärende avseende erkännande av ett godkännande som har meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen inom 90 dagar.

Enligt 6 § läkemedelslagen skall ett läkemedel godkännas om det uppfyller kraven enligt 4 §. Godkännande av ett läkemedel och tillstånd enligt 5 § får förenas med särskilda villkor.

Ett godkännande som har meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen skall erkännas här i landet, om det saknas anledning att anta att läkemedlet kan medföra risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön. När ett sådant erkännande har beslutats betraktas läkemedlet som godkänt här i landet. Om Läkemedelsverket vid sin prövning finner anledning att anta att läkemedlet kan medföra risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön skall verket enligt 9 a § läkemedelsförordningen utan dröjsmål underrätta sökanden, den medlemsstat som meddelat godkännandet och de övriga medlemsstater som berörs av ansökan samt Europeiska gemenskapernas kommitté för farmaceutiska specialiteter (humanläkemedel) eller Europeiska gemenskapernas kommitté för veterinärmedicinska läkemedel härom. Om medlemsstaterna inte nått enighet inom 90 dagar skall de informera Europeiska läkemedelsmyndigheten, under vilken kommittéerna arbetar, att ärendet skall hänskjutas till kommittén för humanläkemedel eller kommittén för veterinärmedicinska läkemedel för prövning. Kommittén skall som regel avge ett yttrande inom 90 dagar från det att frågan hänsköts till den. Myndigheten överlämnar yttrandet till medlemsstaterna, kommissionen och innehavaren av godkännandet för försäljning tillsammans med en rapport. Kommissionen utarbetar ett förslag till beslut inom 30 dagar efter det att den mottagit yttrandet. Enligt 13 a § läkemedelsförordningen skall Läkemedelsverket inom 30 dagar meddela beslut i enlighet med det slutliga avgörandet.

Ett godkännande för försäljning gäller i fem år och får förnyas för femårsperioder. Ansökan om förnyelse av ett godkännande skall ha kommit in till Läkemedelsverket senast tre månader innan godkännandet upphör att gälla. Ett godkännande gäller under tiden för prövning av ansökan om förnyelse.

När det gäller naturläkemedel har Läkemedelsverket utfärdat allmänna råd om godkännande av naturläkemedel för försäljning (LVFS 1995:18). Av dessa framgår att ett nytt naturläkemedel får säljas först sedan det godkänts för försäljning av Läkemedelsverket. De grundläggande kraven på läkemedel i 4 § läkemedelslagen gäller även för naturläkemedel. Vad gäller kvalitet kontrolleras bl.a. att dokumentationen styrker en jämn och hög tillverknings- och produktkvalitet. När det gäller effekt kontrollerar verket om påståendena är rimliga med hänsyn till vad som tidigare är

känt inom den vetenskapliga litteraturen. Användningsområdena måste ligga inom ramen för egenvård. Beträffande säkerheten grundar sig ett godkännande oftast på att den tidigare användningen vid angiven dosering inte gett upphov till några allvarliga biverkningar.

5.4 Säkerhetsövervakning och övrig kontroll efter godkännandet

I 9 § läkemedelslagen finns åligganden för den enskilde innehavaren av ett godkännande för försäljning som behövs för att efterkontrollen skall kunna genomföras. Den som har fått ett läkemedel godkänt skall följa utvecklingen på läkemedelsområdet, informera Läkemedelsverket om nya uppgifter av väsentlig betydelse för kontrollen av läkemedlet och inom ramen för godkännandet ändra läkemedlet om det behövs. Denne skall också till sitt förfogande ha en sakkunnig med tillräcklig kompetens som fortlöpande ansvarar för säkerhetsövervakningen av läkemedlet.

I 10 § läkemedelslagen finns de grundläggande föreskrifterna om Läkemedelsverkets uppgifter när det gäller efterkontrollen. Enligt bestämmelsen skall Läkemedelsverket 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. Den prövning som föregår verkets beslut om godkännande bygger i allt väsentligt på de uppgifter och den dokumentation som tillverkaren lämnar i ärendet om godkännande. Efter godkännandet kommer läkemedlet emellertid i allmän användning och uppgifter om värdet av det, dess plats i terapin och biverkningar kommer in. Visserligen har den som fått godkännandet enligt 9 § skyldighet att så snart det behövs lämna information till verket om läkemedlet, men det har bedömts som ofrånkomligt att verket måste ges befogenhet att i vissa situationer formellt förelägga denne att visa att läkemedlet uppfyller kraven för godkännandet.

Läkemedelsverket får enligt 11 § 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 det inte är av god kvalitet, eller
4. om väsentliga krav i samband med tillverkning eller import inte uppfylls.

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

Det bör påpekas att 11 § tar sikte på återkallelse från marknaden av själva produkten och inte tillståndet att sälja läkemedlet, dvs. godkännandet. Återkallelsen kan avse t.ex. bara en mindre tillverkningsbatch men också alla produkter som kommit ut på marknaden. Hänvisningen till produktsäkerhetslagen innebär att åläggandet skall avse att den som fått läkemedlet godkänt vidtar någon av de åtgärder som anges där, t.ex. att varan återtas och att felfri vara lämnas i utbyte.

Det har bedömts som nödvändigt att det under den femårsperiod som godkännandet avser finns en möjlighet att besluta att godkännandet skall upphöra att gälla om det är nödvändigt med hänsyn till kravet på kvalitet

och säkerhet. Enligt 12 § får Läkemedelsverket besluta att ett godkännande skall upphöra att gälla

1. om den som fått ett föreläggande enligt 10 § 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 skall verket besluta att godkännandet skall upphöra att gälla.

Läkemedelsverket har med stöd av 17 § läkemedelsförordningen utfärdat föreskrifter om säkerhetsövervakning av läkemedel (LVFS 2001:12). Enligt bestämmelserna upprättar Läkemedelsverket ett system för säkerhetsövervakning och biverkningsrapportering för godkända läkemedel vid normal användning. I bestämmelserna anges vad som åligger den sakkunnige person som skall ansvara för säkerhetsövervakningen av läkemedlet. Av bestämmelserna framgår också att innehavaren av godkännandet för försäljning skall rapportera misstänkta allvarliga biverkningar till Läkemedelsverket samt hur detta skall ske.

5.5 Tillverkning och import

Med tillverkning avses i läkemedelslagen framställning, förpackning eller ompackning av läkemedel. Tillverkning av läkemedel skall enligt 15 § andra stycket läkemedelslagen äga rum i ändamålsenliga lokaler och utföras med hjälp av ändamålsenlig utrustning. En sakkunnig med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande skall se till att kraven på läkemedlens kvalitet och säkerhet uppfylls.

Yrkesmässig tillverkning av läkemedel får bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd. Utan sådant tillstånd får läkemedel för ett visst tillfälle tillverkas på apotek. Enligt 11 § läkemedelsförordningen meddelas tillstånd att tillverka läkemedel för viss tid eller tills vidare och får avse ett visst eller vissa läkemedel eller läkemedel i allmänhet.

Läkemedel får enligt 17 § läkemedelslagen importeras från ett land utanför det europeiska ekonomiska samarbetsområdet av den som har tillstånd till tillverkning av eller handel med läkemedel. Läkemedelsverket får besluta om särskilt tillstånd för sådan import. En importör skall anlita en sakkunnig med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande som skall se till att kraven på läkemedlens kvalitet och säkerhet iakttas.

Läkemedelsverket har med stöd av 17 § läkemedelsförordningen utfärdat föreskrifter och allmänna råd om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel (LVFS 2004:7). Av föreskrifterna framgår bl.a. att det skall finnas en sakkunnig person som är ytterst ansvarig för att all tillverkning skett enligt god tillverkningssed, att alla tillverknings-satser är kvalitetskontrollerade samt överensstämmer med godkännandet för försäljning. Läkemedelsverket har också meddelat föreskrifter om god tillverknings-sed för läkemedel (LVFS 2004:6). I föreskrifterna finns bl.a. bestämmelser om dokumentation och kvalitetskontroll.

Bestämmelser om handel med läkemedel finns, förutom i läkemedelslagen, i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. I sist-

nämnda lag finns även bestämmelser om läkemedelsförsörjning. Enligt 3 § får partihandel med läkemedel bedrivas endast av den som fått Läkemedelsverkets tillstånd. Detaljhandel med läkemedel får bedrivas endast av staten eller av juridisk person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande, dvs. Apoteket AB. Det är Läkemedelsverket som har tillsyn över efterlevnaden av lagen om handel med läkemedel m.m. och över de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen. Läkemedelsverket har med stöd av 5 § förordningen (1996:1290) om handel med läkemedel m.m. meddelat föreskrifter om tillstånd för partihandel med läkemedel (LVFS 1997:3). Av föreskrifterna framgår bl.a. att det skall finnas en sakkunnig som skall se till att kraven på läkemedlens kvalitet och säkerhet samt god distributionssed iakttas. Läkemedelsverket har också utfärdat föreskrifter och allmänna råd för godkännande av parallellimporterade läkemedel för försäljning (LVFS 2004:8). Av föreskrifterna framgår att ett parallellimporterat läkemedel inte får säljas förrän det godkänts enligt bestämmelserna i föreskrifterna.

Den som yrkesmässigt tillverkar, importerar, säljer, transporterar, förvarar eller på annat sätt yrkesmässigt hanterar läkemedel skall enligt 19 § läkemedelslagen 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, dvs. inte yrkesmässigt, hanterar läkemedel skall vidta de åtgärder och iaktta de försiktighetsmått i övrigt som behövs för att hindra att läkemedlen skadar människor, egendom eller miljö.

5.6 Förordnande och utlämnande

Bestämmelserna om förordnande och utlämnande finns i 22–22 c §§ läkemedelslagen. Enligt 22 § skall den som förordnar eller lämnar ut läkemedel särskilt iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne. Om det är påkallat från hälso- och sjukvårdssynpunkt får regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket föreskriva att ett läkemedel får lämnas ut endast mot recept eller annan beställning från den som är behörig att förordna läkemedel. Läkemedelsverket har meddelat föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter; LVFS 1997:10). Här anges bl.a. i vilka fall ett godkänt läkemedel skall vara receptbelagt.

5.7 Tillsyn och sanktioner

Enligt 23 § läkemedelslagen har Läkemedelsverket tillsyn över efterlevnaden av förordning (EEG) nr 2309/93, av läkemedelslagen samt av de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen.

I 24 § läkemedelslagen regleras vilka närmare befogenheter Läkemedelsverket har i tillsynsarbetet. Enligt bestämmelsen har verket rätt att på

begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen och får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att läkemedelslagen eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen skall efterlevas. För sin tillsyn har Läke-medelsverket enligt andra stycket rätt till tillträde dels till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med tillverkning eller annan hantering av läkemedel, av utgångsämnen eller av förpackningsmaterial till läkemedel, dels till utrymmen där prövning av läkemedels egenskaper utförs. Läke-medelsverket får i sådana utrymmen göra undersökningar och ta prover. Läke-medelsverket har dock inte med stöd av läkemedelslagen rätt till tillträde till bostäder. På begäran skall enligt tredje stycket den som förfogar över sådana varor som avses i andra stycket lämna nödvändigt biträde vid undersökningen. För uttaget prov betalas inte ersättning. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite. Vägras tillträde eller biträde får Läke-medelsverket också förelägga vite.

Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot artikel 3.1 (godkännande för försäljning), 12.2 eller 34.2 (förbud mot att släppa ut ett human- eller veterinärmedicinskt läkemedel på marknaden) i 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 eller 5 (försäljning), 14 (klinisk prövning), 16 (tillverkning), 17 (import) eller 19 (hantering i övrigt) §§ läkemedelslagen döms enligt 26 § till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken eller enligt lagen (2000:1246) om straff för smuggling. Enligt andra stycket skall i ringa fall inte dömas till ansvar.

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

5.8 Överklagande

Beslut som Läke-medelsverket i ett enskilt fall meddelat enligt lagen eller enligt en föreskrift som meddelats med stöd av lagen får enligt 28 § läkemedelslagen överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Prövnings-tillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

5.9 Marknadsföring av läkemedel

5.9.1 Europakonventionen

Bestämmelser som på ett eller annat sätt sätter gränser för den läkemedelsreklam som sprids i samhället innebär naturligtvis begränsningar för yttrandefriheten. Yttrandefrihetens gränser och möjligheterna att ändra dessa fastställs i ett flertal olika lagar.

Genom den europeiska konventionen av den 4 november 1950 om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (Europakonventionen) förband sig Sverige att ge ett långtgående skydd

både för egna medborgares och för utlänningars individuella rättigheter. Konventionen gäller sedan 1995 som svensk lag.

I artikel 10 finns bestämmelser om rätten till yttrandefrihet. Om en inskränkning i yttrandefriheten är angiven i lag med tillräcklig tydlighet och precision och är nödvändig i ett demokratiskt samhälle för att tillgodose något eller några av de i bestämmelsen angivna ändamålen är den förenlig med regleringen i Europakonventionen. Ett av ändamålen är skyddet för hälsa.

I artikel 1 i tilläggsprotokollet den 20 mars 1952 till konventionen finns skyddet för egendom, vari inbegrips t.ex. rätten att använda varukännetecken. Bestämmelserna inskränker dock inte en stats rätt att genomföra sådan lagstiftning som staten finner nödvändig bl.a. för att reglera nyttjandet av viss egendom i överensstämmelse med det allmännas intresse.

5.9.2 Grundlagarna

Bestämmelser om yttrandefriheten finns också i regeringsformen (RF), tryckfrihetsförordningen (TF) och i yttrandefrihetsgrundlagen (YGL). Av 2 kap. 1 § 1 RF framgår att varje medborgare gentemot det allmänna är tillförsäkrad yttrandefrihet, dvs. en frihet att i tal, skrift eller bild eller på annat sätt meddela upplysningar samt uttrycka tankar, åsikter och känslor. Av andra stycket framgår att beträffande tryckfriheten och motsvarande frihet att yttra sig i radio och TV m.m. gäller vad som är föreskrivet i TF och YGL. Av 2 kap. 12 § RF framgår att yttrandefriheten får begränsas genom lag, men att detta får göras endast för att tillgodose ändamål som är godtagbart i ett demokratiskt samhälle. Begränsningen får aldrig gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som har föranlett den och inte heller sträcka sig så långt att den utgör ett hot mot den fria åsiktsbildningen. Begränsning får inte göras enbart på grund av politisk, religiös, kulturell eller annan sådan åskådning. Enligt 2 kap. 13 § får rätten att yttra sig i näringsverksamhet begränsas.

TF är den grundlag som reglerar yttrandefriheten i tryckta skrifter. I TF finns bl.a. bestämmelser om i vilka fall och i vilken ordning man kan ingripa mot innehållet i tryckta skrifter.

Reklam förekommer ofta i tryckta skrifter, vilket alltså innebär att sådan marknadsföring i princip kan komma att omfattas av TF:s regler. Utanför TF:s syfte faller emellertid att skydda en näringsidkares ekonomiska intressen. Med den utgångspunkten anses stadgandet i 1 kap. 3 § TF om grundlagens straff- och processuella exklusivitet inte hindra att reklam i viss utsträckning underkastas regler i vanlig lag. Allmän enighet råder t.ex. om att efterhandsingripanden mot framställningar som är av utpräglat kommersiell natur och har rent kommersiella syften till föremål och som är otillbörliga mot konsumenterna och näringsidkare kan göras utanför TF:s ram. Detta innebär alltså att marknadsföringsåtgärder kan bedömas enligt marknadsföringslagen utan hinder av TF. Det anses också möjligt att föreskriva om informationsskyldighet såväl i reklam som i andra meddelanden om kommersiella förhållanden. Vissa typer av åtgärder ter sig emellertid mer tveksamma när man skall bedöma om de är förenliga med TF eller inte. Det gäller generella förbud mot kommer-

siell reklam för vissa varor, generella förbud mot kommersiell reklam i vissa slags tryckta skrifter eller begränsningar av reklamens volym. För att undanröja sådana tveksamheter har man gjort särskilda undantag i TF. Dessa bestämmelser återfinns i 1 kap. 9 § TF. Av särskilt intresse i detta sammanhang är undantaget i 1 kap. 9 § 3 TF som anger att utan hinder av TF gäller vad i lag är stadgat om förbud mot kommersiell annons som meddelats till skydd för hälsa eller miljö enligt förpliktelse som följer av anslutning till Europeiska gemenskaperna. Se vidare avsnitt 6.18.4.

Grundlagsskydd för andra medier än tryckta skrifter finns i YGL. Tillämpningsområdet för den grundlagen utgörs enligt 1 kap. 1 § första stycket av ljudradio, television och vissa liknande överföringar samt filmer, videogram, ljudupptagningar och andra tekniska upptagningar. Även Internetverksamhet kan under vissa förutsättningar åtnjuta grundlagsskydd. Så kan vara fallet om den som tillhandahåller en hemsida på Internet är ett s.k. massmedieföretag eller har utgivningsbevis för den (1 kap. 9 § YGL).

På samma sätt som gäller för TF kan marknadsföring ske i medier som omfattas av YGL och även den grundlagen innehåller bestämmelser som gör det möjligt att lagstifta om reklam. I 1 kap. 12 § första stycket YGL anges att vad som sägs i 1 kap. 9 § TF om att föreskrifter i lag får meddelas i fråga om vissa kommersiella annonser utan hinder av grundlagen skall gälla också i fråga om radioprogram och tekniska upptagningar. Därutöver anges i bestämmelsens andra stycke att bestämmelserna i YGL inte hindrar att det i lag meddelas föreskrifter om förbud i övrigt mot kommersiell reklam i radioprogram eller om villkor för sådan reklam. Detsamma gäller föreskrifter om förbud mot och villkor för annan annonsering och sändning av program som helt eller delvis bekostas av annan än den som bedriver programverksamheten. Avsikten med regleringen i andra stycket är att öppna en möjlighet att genom lag avgöra om reklam skall få förekomma i inhemsk radio och TV och att reglera villkoren för sådan reklam inom de ramar som bestäms av grundlagens syfte (prop. 1990/91:64 s. 113).

5.9.3 Läkemedelslagen, marknadsföringslagen och radio- och TV-lagen

Enligt 21 § läkemedelslagen (1992:859) skall sådan information om läkemedel som har särskild betydelse för att förebygga skada eller för att främja en ändamålsenlig användning av läkemedel lämnas skriftligen när ett läkemedel tillhandahålls konsumenten. Då läkemedlet expedieras till konsumenten skall det därför finnas en s.k. bipacksedel i förpackningen. Det är tillverkaren eller importören som ansvarar för detta. Enligt 21 § andra stycket skall information som utgör ett led i marknadsföringen av ett läkemedel vara aktuell, saklig och balanserad. Den får inte vara vilseledande. Regeringen uttalade i proposition om en ny läkemedelslag m.m. (prop. 1991/92:107 s. 105 f.) att bestämmelsen i 21 § andra stycket bara tar sikte på information som utgör ett led i marknadsföringen av läkemedel och sålunda är av rent kommersiell natur. Yttranden som åtnjuter särskilt skydd enligt tryckfrihetsförordningen eller yttrandefrihetsgrundlagen omfattas inte. Bestämmelsen fick sålunda närmast ses som ett

komplement till den reglering som gällde enligt marknadsföringslagen (1975:1418).

Av 23 § läkemedelslagen framgår som tidigare nämnts att Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av lagen. I förarbetena till lagen diskuterades särskilt tillsynen över den kommersiella informationen. Regeringen uttalade att Läkemedelsverket med sin särskilda sakkunskap är tveklöst bäst skickat att göra de bedömningar av informationen som krävs. Regeringen angav vidare att om verket finner att ett visst slag av information inte uppfyller sådana krav som måste ställas har det möjlighet att föra saken vidare till Konsumentombudsmannen (KO), som enligt marknadsföringslagens bestämmelser får utfärda ett förbudsföreläggande eller väcka talan i Marknadsdomstolen (a. prop. s. 61). Läkemedelslagen innehåller dock ingen bestämmelse som föreskriver att Läkemedelsverket inte skall agera på egen hand utan överlämna ärendet till KO. En sådan bestämmelse fanns med under remissbehandlingen av lagförslaget men togs bort i propositionen. Detta innebär att Läkemedelsverket, trots förarbetsuttalandena, enligt 24 § har rätt att meddela de förbud och förelägganden som behövs för att läkemedelslagens informationsbestämmelse skall efterlevas.

I marknadsföringslagen (1995:450) finns allmänna bestämmelser om marknadsföring av produkter, som också tillämpas avseende läkemedel. Lagen övervakas av KO. I lagens 4–13 b §§ uppställs krav på marknadsföringen. I 4 § uppställs allmänna krav på marknadsföringen medan 5–13 §§ innehåller preciserade förbud och krav.

Enligt 4 § skall marknadsföringen stämma överens med god marknadsföringssed och även i övrigt vara tillbörlig mot konsumenter och näringsidkare. Med begreppet god marknadsföringssed avses enligt 3 § god affärssed eller andra vedertagna normer som syftar till att skydda konsumenter och näringsidkare vid marknadsföring av produkter. Läkemedelsbranschens Regler för läkemedelsinformation, se vidare nedan, är sådana normer som kan beaktas vid bedömningen av vad som är god marknadsföringssed.

De följande bestämmelserna, 5-13 §§ tar sikte på vissa marknadsföringsåtgärder och behandlar bl.a. reklamidentifiering, vilseledande reklam, förpackningsstorlekar och efterbildningar samt jämförande reklam.

Enligt 14 § får en näringsidkare vars marknadsföring strider mot god marknadsföringssed eller på något annat sätt är otillbörlig mot konsumenter eller näringsidkare förbjudas att fortsätta med marknadsföringen eller att vidta någon annan liknande åtgärd. Talan om förbud väcks vid Marknadsdomstolen, se 38 §, av bl.a. KO eller en näringsidkare som berörs.

Enligt 22 § får en näringsidkare under vissa förutsättningar åläggas att betala en marknadsstörningsavgift. Talan väcks enligt 39 § vid Stockholms tingsrätt, i första hand av KO.

Radio- och TV-lagen (1996:844) gäller för sändningar av ljudradio- och TV-program som är riktade till allmänheten och avsedda att tas emot med tekniska hjälpmedel. Regler om reklam och annan annonsering finns i 7 kap. I propositionen om radio- och TV-lag uttalade regeringen att reklambegreppet borde vara detsamma som marknadsrättens medan det med annons borde avses såväl reklam som program som utan att vara reklam sänds på uppdrag av någon annan, t.ex. åsiktsannonser eller infor-

mationsmeddelanden, vare sig det utgår betalning eller ej (prop. 1995/96:160 s. 109 f.).

Regleringen i 7 kap. utgör ett genomförande av vissa artiklar i Rådets direktiv av den 3 oktober 1989 om samordning av vissa bestämmelser som fastställts i medlemsstaternas lagar och andra författningar om utförandet av sändningsverksamhet för television (89/552/EEG), det s.k. TV-direktivet. I artikel 14.1 anges att TV-reklam för medicinska produkter och medicinsk behandling skall vara förbjuden, om produkterna eller behandlingarna är tillgängliga endast efter ordination i den medlemsstat till vars jurisdiktion programföretaget hör. I artikel 14.2 anges bl.a. att köp-TV för medicinska produkter skall vara förbjudet om det krävs försäljningstillstånd för dem i enlighet med rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter. I artikel 17.3 anges att om företag, vars verksamhet inbegriper tillverkning eller försäljning av medicinska produkter och medicinsk behandling, sponsrar program får denna sponsring främja företagets namn eller anseende, men inte särskilda medicinska produkter eller medicinska behandlingar som är tillgängliga endast efter ordination i den medlemsstat under vars jurisdiktion programföretaget hör.

I 7 kap. 10 § första stycket radio- och TV-lagen finns ett förbud mot TV-reklam för receptbelagda läkemedel och sådan medicinsk behandling som endast är tillgänglig efter ordination. Undantag gäller enligt andra stycket för sponsrade program där sponsringen endast främjar läkemedelsföretagets namn eller anseende men inte receptbelagda läkemedel och sådan medicinsk behandling som endast är tillgänglig efter ordination. Enligt tredje stycket får försäljningsprogram för läkemedel eller för medicinsk behandling inte sändas i TV. Bestämmelsen i tredje stycket är mer långtgående än de tidigare nämnda på det sättet att den inte är begränsad till läkemedel eller medicinsk behandling som är tillgängliga endast efter ordination utan avser alla läkemedel som får säljas här i landet och all medicinsk behandling.

Enligt fjärde stycket avses med läkemedel preparat som skall godkännas eller erkännas för att få säljas enligt 5 § läkemedelslagen eller 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. Såväl humanläkemedel som veterinärmedicinska läkemedel avses således.

I motsats till vad som är fallet för alkohol- och tobaksreklam [7 kap 9 § radio- och TV lagen samt 4 kap 10 § alkohollagen (1994:1738) och 14 § tobakslagen (1993:581)] avser reklamförbudet för receptbelagda läkemedel m.m. endast TV-reklam men inte radioreklam. Regeringen anförde i proposition om radio- och TV-lag (a. prop. s.119) att radion inte – i vart fall inte ännu – var lika gränsöverskridande som televisionen. Någon motsvarighet till TV-direktivet fanns inte heller. Läkemedelsbranschens frivilliga regler var därför tillfyllest (se nedan).

Enligt 9 kap. 2 § andra stycket övervakas reklamförbuden i 7 kap. 10 § första och tredje stycket, dvs. förbuden mot reklam för receptbelagda läkemedel och försäljningsprogram för läkemedel, av KO. Däremot är det

Granskningsnämnden för radio och TV som övervakar att bestämmelsen i 7 kap. 10 § andra stycket om sponsrade TV-program följs.

5.9.4 System för egenåtgärder

För att närmare ange läkemedelsföretagens ansvar för information om läkemedel antog Läkemedelsindustriföreningen och Representantföreningen för Utländska Farmaceutiska Industrier 1969 regler för läkemedelsinformation. Föreningarna slogs den 16 december 1994 ihop till Läkemedelsindustriföreningen.

Reglerna är uppdelade i två avdelningar. Reglerna i den första avdelningen avser sådan information som riktar sig till läkare, veterinärer, farmaceuter och annan personal inom svensk hälso- och sjukvård. Reglerna i den andra avdelningen innehåller bestämmelser som avser läkemedelsinformation som riktar sig till allmänheten. Reglerna i avdelning 1 är numrerade från 1 till 32 och reglerna i avdelning 2 på motsvarande sätt från 101 till 132.

Inom regelsystemet verkar Läkemedelsindustrins Informationsgranskningsman (IGM) och Nämnden för bedömning av läkemedelsinformation (NBL). Huvudman för IGM och NBL är Läkemedelsindustriföreningen. Verksamheten omfattar: marknadsbevakning, vilket ombesörjs av IGM, ärendebedömning, som är fördelad mellan IGM och NBL och avgivande av vägledande uttalanden, vilket är en uppgift för NBL.

I princip är endast företag som är anslutna till Läkemedelsindustriföreningen bundna av systemet. Sedan 1 juli 2002 finns emellertid också ett avtal mellan Läkemedelsindustriföreningen och Svenska läkemedelsbranschföreningen, en förening för små forskande svenska läkemedelsföretag, som gör systemet fullt ut bindande även för dessa företag. Formellt finns inte heller något hinder mot att ta upp ett ärende mot ett läkemedelsföretag som inte är medlem i någon av föreningarna. Sådana ärenden är inte helt ovanliga hos särskilt IGM. De avgifter som tillämpas inom systemet kan dock inte krävas ut av företag som står utanför organisationerna. Sådana företag medverkar alltså på frivillig väg i ärenden hos IGM eller NBL.

Branschreglerna är ett exempel på sådana normer som kan fungera som underlag vid bedömningen av vad som är god marknadsföringssed när 4 § marknadsföringslagen skall tillämpas på läkemedelsområdet. Vid tillkomsten av 21 § andra stycket läkemedelslagen hänvisades till branschreglerna och dessas praktiska betydelse. Reglerna är detaljerade och innehåller bestämmelser om bl.a. saklighet, vederhäftighet, balans mellan uppgifter om positiva och negativa verkningar, dokumentation och jämförelser. Flera av dem har också motsvarigheter i direktiv 2001/83/EG, se den parallelluppställning som utgör bilaga 4 till promemorian Formerna för den framtida läkemedelsreklamen (Ds 2004:13).

Egenåtgärderna finansieras genom ett avgiftssystem som innebär att förlorande part normalt skall betala en IGM- och/eller NBL-avgift. Avgifterna har under senare år varit 60 000 kronor. Från den 1 januari 2004 har avgiftssystemet ändrats och det kan nu betecknas mer som ett sanktionssystem än som ett rent finansieringssystem. I det nya systemet skall IGM och NBL vid fastställande av avgifterna ta hänsyn till alla omstän-

digheter i det enskilda fallet – t.ex. hur gravt ett åsidosättande av reglerna eller god sed anses vara och marknadsföringens spridning. Det nya systemet bedöms av branschen innebära en viss höjning av avgifterna jämfört med vad som gällde före den 1 januari 2004. Således bedöms 80 000 kronor bli normalnivån för den avgift som kommer att tas ut av ett företag som fällt. I mycket allvarliga fall kan avgiften komma att uppgå till 250 000 kronor i vardera instansen.

Genom IGM:s marknadsbevakning granskas totalt ca 4 000 marknadsföringsåtgärder av olika slag per år. Granskningen leder till att IGM tar upp 40–60 initiativärenden. IGM kontakter då det marknadsförande företaget och begär en förklaring. I ungefär hälften av ärendena ges en förklaring som IGM kan godta eller också handlar det om någon bagatell där han får löfte om omedelbar rättelse. Ärendena avslutas då normalt utan beslut och utan att någon IGM-avgift sätts ut. I övriga initiativärenden fattar IGM beslut och ålägger företaget att erlägga avgift. Under ett år mottar IGM också 40–60 anmälningar från företag och enskilda, t.ex. läkare och sköterskor. I dessa ärenden fattas alltid beslut, dvs. även för det fall att IGM friar det anmälda företaget. Detta är nödvändigt för att tappande part skall kunna överklaga beslutet till NBL. IGM behandlar således i storleksordningen 80–120 ärenden per år.

IGM:s beslut överklagas i cirka tio ärenden per år till NBL. Det handlar då nästan alltid om anmälningsärenden. Överklaganden förekommer både från anmälnarens och det svarande läkemedelsföretagets sida. Endast ett mindre antal av överklagandena brukar vinna helt eller delvis bifall i nämnden. Utöver detta tialt ärenden behandlar NBL omkring 30 ärenden per år. Merparten av dessa anmäls av Läkemedelsverket. I övriga står vanligtvis Landstingsförbundet eller läkemedelskommittéer vid enskilda landsting som anmälnare. I ärendena som anmäls av Läkemedelsverket delar NBL Läkemedelsverkets kritik mot den anmälda marknadsföringen i 75–90 % av fallen och företaget åläggs att erlägga NBL-avgift.

Internationella Handelskammaren (The international Chamber of Commerce), ICC, är näringslivets världsorganisation. Företag av alla storlekar och ur alla branscher, samt näringslivsorganisationer är medlemmar. ICC:s huvudsyften är att främja ekonomisk frihet, fri handel och fri konkurrens, att verka för harmonisering och förenkling av regler i internationell handel, för självreglering genom uppförandekoder som sätter etiska standarder samt att lösa kommersiella tvister genom medling och skiljedom.

ICC:s grundregler för reklam är ett led i ICC:s strävan att främja hög etisk standard på marknadskommunikationens område genom att komplettera gällande författningar. Grundreglerna är i första hand utformade för att användas i näringslivets egenåtgärder men de används också av domstolarna, t.ex. vid tolkningen av 4 § marknadsföringslagen, då de utmönstrar förfaranden som anses strida mot ”god sed”.

Grundreglerna är tillämpliga på all slags reklam som är ägnad att främja avsättningen av eller tillgången till varor, tjänster eller andra nytigheter.

6 Genomförande av direktiven

6.1 Definitioner och tillämpningsområde

6.1.1 Definitioner

Regeringens förslag: Definitionen av begreppet läkemedel i 1 § läkemedelslagen (1992:859) ändras så att med läkemedel avses varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor eller djur, eller kan användas på eller administreras till människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos. Med prövningsläkemedel skall avses även farmaceutiska beredningar som består av kombinationer av aktiva substanser.

Som följd av den nya definitionen av läkemedel skall homeopatika fortsättningsvis betecknas som läkemedel i läkemedelslagen.

Även begreppet generiskt läkemedel skall definieras i 1 § läkemedelslagen i enlighet med motsvarande definition i direktiv 2001/83/EG.

I lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och i radio- och TV-lagen (1996:844) skall det hänvisas till definitionen av läkemedel i läkemedelslagen.

Promemorians (Ds 2004:48) förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Socialstyrelsen* anför följande. Den föreslagna ändringen av definitionen av läkemedel som innebär att ”varor” har ersatts med ”substans eller kombination av substanser” är en betydelsefull förändring, eftersom det anger vad läkemedelslagen åsyftar, nämligen läkemedelssubstanser med dess effekter och inte läkemedel som handelsvaror. *Svenska Läkaresällskapet* anser att en tydligare gränsdragning i lagtexten mellan läkemedel och homeopatika vore önskvärd. *Branschföreningen SwedenBIO* har inget att invända mot förslaget att läkemedel i läkemedelslagen definieras på samma sätt som i direktiv 2004/27/EG. *Läkemedelsindustriföreningen* anför att enligt föreningens uppfattning är det inte en enskild substans som godkänns enligt läkemedelslagen, utan en produkt, vilket skulle kunna förtydligas i läkemedelsförordningen. I tredje stycket i 1 § bör enligt föreningens uppfattning läggas till att med prövningsläkemedel avses även kombinationer av substanser. Föreningen påtalar även att den definition av generika i som anges i direktiv 2004/27/EG saknas i lagtexten. *Hälsokostrådet* anför att den nya definitionen inte torde medföra någon större förändring vad gäller tolkning och klassificering av produkter som läkemedel eller ej.

Skälen för regeringens förslag

Begreppet läkemedel

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 skall läkemedel definieras som varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor, eller varje substans eller kombination av substanser som kan användas på eller administreras till människor i syfte antingen att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos. Beträffande veterinärmedicinska läkemedel finns motsvarande definition i 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.

I läkemedelslagen, 1 §, definieras läkemedel som varor som är avsedda att tillföras människor eller djur för att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symptom på sjukdom eller att användas i likartat syfte.

Såväl definitionen av läkemedel i direktiven som definitionen i läkemedelslagen kan sägas innehålla ett avsiktsrekvisit. Det finns emellertid också skillnader mellan definitionerna. I direktiven talas det t.ex. om "substanser" medan det i lagen talas om "varor". För att åstadkomma en överensstämmelse mellan direktiven och läkemedelslagen föreslås att läkemedel i lagen definieras på samma sätt som i direktiven.

Ordalydelsen i den nuvarande definitionen av begreppet läkemedel i läkemedelslagen avviker som framgår av det ovan sagda på flera sätt från förslaget till ny definition. Utformningen av den föreslagna definitionen kan sägas ge intrycket att en rad kategorier av produkter som hittills har betraktats som annat än läkemedel skall omfattas av läkemedelslagstiftningen. Ett exempel är kaffe, som ju uppenbarligen är ett livsmedel men har viss uppiggande effekt som är farmakologisk. Definitionen av begreppet läkemedel måste dock tolkas utifrån det sammanhang som den återfinns i, dvs. läkemedelslagstiftningen, och de syften som ligger bakom denna lagstiftning. Avsikten är inte att införandet av den nya definitionen i läkemedelslagen skall medföra några egentliga förskjutningar i praxis när det gäller vilka kategorier av produkter som är att hänföra till läkemedel respektive andra produkter såsom foder eller livsmedel.

Även om definitionen i lagen av begreppet läkemedel tar sikte på substanser är dock lagens tillämpningsområde enligt vad som föreslås nedan huvudsakligen begränsat till läkemedel som är avsedda att släppas på marknaden och som har tillverkats på industriell väg eller som har tillverkats med hjälp av en industriell process, dvs. färdiga produkter. Ett godkännande av ett läkemedel enligt läkemedelslagen innebär således ett godkännande av en produkt som innehåller en eller flera aktiva substanser som enligt definitionen är läkemedel.

Homeopatika betecknas i läkemedelslagen som varor. I direktiven 2001/82/EG och 2001/83/EG definieras dock homeopatika (se artikel 1.8 i direktiv 2001/82/EG och artikel 1.5 i direktiv 2001/83/EG) som läkemedel. Eftersom definitionen av begreppet läkemedel i direktiven föreslås genomföras genom att tas in i läkemedelslagen, är det en nödvändig

konsekvens att homeopatika fortsättningsvis betecknas som läkemedel i läkemedelslagen. Det medför dock i sig inte några egentliga förändringar i sak när det gäller sådana frågor som registrering eller marknadsföring av homeopatika, eftersom dessa områden redan i princip regleras uttömmande i direktiven och läkemedelslagen. Inte heller torde det medföra någon förändring när det gäller frågan om vem som har rätt att saluföra homeopatika. Detaljhandelsmonopolet för läkemedel regleras i 4 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m., vari det anges att detaljhandel med sådana varor som omfattas av de numera upphävda läkemedelsförordningen (1962:701) och lagen (1981:50) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion får, i den mån inte annat följer av denna lag, bedrivas endast av staten eller av juridisk person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande. Homeopatika har hittills inte ansetts höra till de kategorier läkemedel som omfattas av dessa bestämmelser. Denna bedömning torde inte förändras av det förhållandet att homeopatika fortsättningsvis omfattas av begreppet läkemedel i läkemedelslagen. I avsnitt 7 redovisas förslag om lydelse av bestämmelsen om detaljhandelsmonopolet som i sak ansluter till nuvarande ordning. En förändring är dock att det s.k. licensförfarandet som regleras i 5 § tredje stycket läkemedelslagen formellt blir tillämpligt även i fråga om homeopatika.

Begreppet generiska läkemedel

En betydelsefull förändring av bestämmelserna i läkemedelslagen är de nya reglerna som i vissa fall skall tillämpas vid ansökan om godkännande för generiska läkemedel. Införandet av dessa regler bör föranleda att även begreppet generiska läkemedel definieras i läkemedelslagen. Generiska läkemedel är, förenklat uttryckt, kopior av ett annat läkemedel, dvs. läkemedel som har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och samma läkemedelsform som ett annat läkemedel.

Begreppet prövningsläkemedel

Som påtalats av Läkemedelsindustriföreningen bör definitionen av prövningsläkemedel även innefatta farmaceutiska beredningar av kombinationer av aktiva substanser och inte endast beredningar av enstaka substanser.

Definitioner i andra lagar

Som följd av den föreslagna ändringen av begreppet läkemedel i läkemedelslagen föreslås också att definitionen av läkemedel i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och i radio- och TV-lagen (1986:844) ändras (se även avsnitt 6.19.2).

6.1.2 Tillämpningsområdet

Regeringens förslag: I linje med vad som gäller enligt direktiven 2001/83/EG och 2001/82/EG skall läkemedelslagens (1992:859) tillämpningsområde begränsas till sådana humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, inklusive förblandningar som är avsedda att släppas ut på marknaden i medlemsstaterna och som har tillverkats på industriell väg eller som har tillverkats med hjälp av en industriell process. Bestämmelserna i läkemedelslagen om tillstånd till import från tredje land och tillverkning skall dock gälla även läkemedel som endast är avsedda för export och mellanprodukter. En generell avgränsning skall dessutom göras i förhållande till foder som innehåller läkemedel.

Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela bestämmelser om att reglerna i läkemedelslagen om godkännande för försäljning inte skall gälla i fråga om vissa läkemedel avsedda endast för sällskapsdjur.

Det skall av läkemedelslagen framgå att bestämmelserna i 5 § första och andra stycket (om förbud mot försäljning samt s.k. licens för antroposofiska läkemedel) samt 6–12 §§ (om villkor för godkännande eller registrering, förfarandet vid godkännande eller registrering, säkerhetsövervakning samt återkallelse eller ändring) och 24 § (om tillsyn) inte gäller i fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats av Europeiska gemenskapen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemensksförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet. 5 § tredje stycket (om s.k. licens) skall inte gälla i fråga om läkemedel för vilka godkännande för försäljning har beviljats enligt nämnda förordning. 24 § skall dock gälla för sådana läkemedel såvitt avser bestämmelserna om information och marknadsföring i 21-21 c §§.

Promemorians (Ds 2004:48) förslag: Överensstämmer delvis med regeringens förslag, dock föreslogs inte någon ändring av läkemedelslagens tillämpningsområde som motsvarar tillämpningsområdena för direktiven. Vidare föreslogs att även 5 § tredje stycket läkemedelslagen skulle vara undantagen i fråga om läkemedel som godkänts i det centraliserade förfarandet.

Remissinstanserna: *Läkemedelsverket* anför bl.a. följande. Enligt artikel 2.1 i den nya lydelsen av direktiv 2001/83/EG skall det tillämpas på sådana humanläkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i medlemsstaterna och som har tillverkats på industriell väg eller som har tillverkats med hjälp av en industriell process. Denna begränsning av direktivets tillämpningsområde till att enbart omfatta sådana läkemedel som avses i artikel 2.1 måste få en motsvarighet i läkemedelslagen. Motsvarande gäller även i fråga om veterinärmedicinska läkemedel. Bestämmelsen i läkemedelslagen 2 § första stycket, första meningen berörs inte av ändringsdirektiven, men bör ändras i detta sammanhang eftersom undantaget numera inte kan begränsas endast till djurfoder som innehåller antibiotika eller kemoterapeutiska medel. Läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas av Europeiska gemenskapen i det centra-

liserade förfarandet kan inte undantas från tillämpningen av 5 § 3 st. i läkemedelslagen. *Jordbruksverket* anför att det i direktiv 2004/28/EG som skäl för den i artikel 4.2 angivna bestämmelsen om undantag från kravet på godkännande av läkemedel för vissa sällskapsdjur endast anges att det är oproportionerligt att kräva godkännande för sådana läkemedel och ifrågasätter därför förslaget till ny lydelse av 2 § läkemedelslagen om att inte några bestämmelser i läkemedelslagen skall gälla för sådana läkemedel. *Apoteket AB* anför i fråga om förslaget till 2 § läkemedelslagen att det innebär att lagen inte skall tillämpas på läkemedel avsedda för de sällskapsdjur regeringen bestämmer. Detta är en vidare skrivning än i direktivet där det enbart är vissa artiklar i direktivet, i princip kravet på godkännande före försäljning, som dessa läkemedel undantas från. Även om produkterna inte behöver vara godkända för försäljning bör övriga krav i lagen gälla och produkterna stå under Läkemedelsverkets tillsyn. *Läkemedelsindustriföreningen* gör gällande att innebörden av artikel 2.2 i direktiv 2004/27/EG inte tagits in i lagstiftningen och att detta bör ske. *Kommittén för alternativ medicin* anser att det i definitionen av läkemedel bör skrivas in ett uttryckligt undantag som undantar livsmedel, kosttillskott, medicintekniska produkter, biocider och kosmetika från läkemedelslagens tillämpning.

Skälen för regeringens förslag

Anpassning till direktivens tillämpningsområde

Enligt artikel 1.2 i direktiv 2004/27/EG skall direktiv 2001/83/EG tillämpas på sådana humanläkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i medlemsstaterna och som har tillverkats på industriell väg eller som har tillverkats med hjälp av en industriell process. Motsvarande regel rörande veterinärmedicinska läkemedel finns i artikel 2.1 i direktiv 2001/82/EG. Som påtalats av Läkemedelsverket bör läkemedelslagens tillämpningsområde överensstämma med tillämpningsområdena för direktiv 2001/83/EG respektive direktiv 2001/82/EG. När det gäller frågan om vilka veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av läkemedelslagens tillämpningsområde bör det i denna lag även tydliggöras att det är förblandningar för inblandning i foder som avses med det begrepp som i den svenska versionen av artikel 2.1 i direktiv 2004/28/EG benämns förblandningar för foderläkemedel. Den föreslagna bestämmelsen i 2 § första stycket läkemedelslagen för således utformas i enlighet med detta.

Enligt 2 § läkemedelslagen i dess nuvarande lydelse tillämpas inte denna lag på djurfoder som innehåller antibiotika eller kemoterapeutiska medel. För sådana varor gäller i stället foderlagstiftningens bestämmelser. I förarbetena till bestämmelsen (prop. 1984/85:149 s. 15) motiverades detta undantag med att det är olämpligt att hantera sådant foder enligt de bestämmelser som gäller för läkemedel redan av det skälet att det volymmässigt rör sig om så stora kvantiteter, men också för att det främst i fråga om framställningen skiljer sig från andra läkemedel och därför inte låter sig inpassas i läkemedelslagstiftningens regelsystem.

Läkemedelsverket har påpekat att undantaget från läkemedelslagen för djurfoder som innehåller antibiotika och kemoterapeutiska medel inte bör begränsas till endast dessa typer av läkemedel. Enligt artikel 3.1.a i di-

rektiv 2004/28/EG skall direktivet inte tillämpas på foderläkemedel enligt rådets direktiv 90/167/EEG av den 26 mars 1990 om fastställande av villkor för framställning, utsläppande på marknaden och användning av foderläkemedel inom gemenskapen (foderläkemedelsdirektivet). Med foderläkemedel enligt detta direktiv avses foder som innehåller läkemedel och genom direktivet regleras på gemenskapsnivå foder som innehåller läkemedel i syfte att veterinärmedicinskt behandla djur. I direktivet finns bland annat bestämmelser om tillverkning, märkning, krav på receptförskrivning m.m. av foder som innehåller läkemedel. Av artikel 3.1.d i direktiv 2004/28/EG framgår att detta inte heller tillämpas på sådana tillsatser som godkänts enligt det numera upphävda direktivet 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (direktivet har ersatts med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser) när dessa tillsatser blandas med djurfoder och tillskottsfoder i enlighet med det direktivet. Denna EG-förordning skall enligt artikel 1.2 i förordningen inte tillämpas på veterinärmedicinska läkemedel enligt definitionen i direktiv 2001/82/EG, med undantag för koccidiostatika och histomonostatika som används som fodertillsatser.

Vad gäller hanteringen av foder innehållande läkemedel för att veterinärmedicinskt behandla djur har regeringen och Jordbruksverket, med stöd av bemyndigande i den nu gällande lagen (1985:295) om foder meddelat föreskrifter som genomför foderläkemedelsdirektivet, såvitt avser antibiotika och kemoterapeutiska medel. Det förekommer dock att även andra läkemedel blandas i foder. Det kan exempelvis röra sig om kombinationspreparat av vitamin E och selen i hög koncentration eller om avmaskningsmedel. Det torde vara mest ändamålsenligt att hanteringen av samtliga foder som innehåller läkemedel regleras i foderlagstiftningen. Det nu gällande undantaget i 2 § läkemedelslagen bör därför utvidgas till att omfatta allt foder som innehåller läkemedel. Härigenom uppnås också en överensstämmelse med artikel 3.1 a och d i direktiv 2004/28/EG, där någon begränsning till vissa typer av läkemedel inte görs.

Avgränsning i förhållande till förordning (EG) nr 726/2004

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 har upphävts genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (artikel 88). I läkemedelslagen bör därför anges att bestämmelserna i 5 § första och andra stycket samt 6–12 §§ och 24 § inte gäller för läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats enligt förordning (EG) nr 726/2004. Enligt artikel 83 i förordning 726/2004, vilken saknar motsvarighet i den nu gällande förordning 2309/93, kan ett läkemedel som är föremål för ansökan om godkännande för försäljning enligt den centrala proceduren eller genomgår klinisk prövning ställas till förfogande för användning av humanitära

skäl. För ett sådant läkemedel skall således licens kunna beviljas enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen. Denna bestämmelse bör alltså vara tillämplig även i fråga om läkemedel som är föremål för prövning av godkännande i det centraliserade förfarandet. Har ett godkännande beviljats i det centraliserade förfarandet kan naturligtvis inte någon licens beviljas enligt 5 § tredje stycket eftersom detta förutsätter att något godkännande inte föreligger.

Gränsdragning mot andra områden

Som framgår i avsnitt 6.1.1 föreslås att den definition av begreppet läkemedel som till följd av direktiv 2004/27/EG förts in i direktiv 2001/83/EG skall tas in i läkemedelslagen. Regeringen redovisar där bedömningen att införandet av den nya definitionen i läkemedelslagen i princip inte bör medföra några egentliga förskjutningar i praxis när det gäller vilka kategorier av produkter som är att hänföra till läkemedel respektive andra produkter såsom foder eller livsmedel.

I artikel 2.2 i direktiv 2001/83/EG i dess lydelse enligt direktiv 2004/27/EG anges att vid tveksamhet om huruvida en produkt, med beaktande av alla dess egenskaper, kan omfattas av definitionen av ett läkemedel och av definitionen av en produkt som omfattas av annan gemenskapslagstiftning skall detta direktiv tillämpas. En motsvarande bestämmelse rörande veterinärmedicinska läkemedel finns i artikel 2.2 i direktiv 2001/82/EG i dess lydelse enligt direktiv 2004/28/EG. Gränsdragningsproblem av detta slag kan uppkomma redan i dag. Det kan röra sig om gränsdragningen mellan läkemedel å ena sidan och livsmedel eller foder å andra sidan. Livsmedel och foder definieras i artiklarna 2 och 3.4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet. Enligt EG-förordningen inbegriper livsmedel bland annat inte läkemedel i den mening som avses i direktiv 2001/83/EG. Detta torde också av säkerhetsskäl vara den rimligaste regleringen. När det gäller foder undantas från den nuvarande lagen (1985:295) om foder vara på vilken läkemedelslagen är tillämplig (1 §).

EG-förordningen tillämpas sedan den 1 januari 2005 och förordningens bestämmelser, inklusive definitionerna, är direkt tillämpliga i Sverige. De gemenskrätsliga begreppen styr utformningen av den nationella regelverken om livsmedel och foder och den ovan nämnda EG-förordningen kommer tillsammans med fler andra nya EG-förordningar på livsmedels- och foderområdena att innebära omfattande förändringar i den nationella livsmedels- och foderlagstiftningen. Denna fråga bereds för närvarande inom Regeringskansliet (se Ds 2005:31 Anpassningar till nya EG-bestämmelser om livsmedel, djurhälsa, foder, djurskydd och växtskydd m.m.).

I ingresspunkten 7 i direktiv 2004/27/EG anges att om en produkt uppenbart omfattas av definitionen av andra produktkategorier, särskilt livsmedel, kosttillskott, medicintekniska produkter, biocider eller kosmetika, så bör läkemedelsdirektivet inte vara tillämpligt. Någon motsvarighet till denna skrivning har dock inte införts i direktiv 2001/83/EG och

inte heller i direktiv 2001/82/EG. Naturligtvis kan inte detta, särskilt mot bakgrund av artikel 2.2 i direktiv 2004/27/EG respektive 2004/28/EG, innebära att om det står klart att en produkt skulle falla inom ramen för såväl definitionen för läkemedel i läkemedelslagen som livsmedelslagstiftningen så skall inte läkemedelslagen vara tillämplig. I stället bör direktivet tolkas så, att varor som det uppenbarligen inte råder tveksamhet om att de är livsmedel inte skall omfattas av läkemedelsregleringen.

Undantag för vissa läkemedel avsedda för sällskapsdjur

I artikel 4.2 i direktiv 2001/82/EG i dess lydelse enligt direktiv 2004/28/EG anges att medlemsstaterna inom sitt territorium får medge undantag från bestämmelserna om godkännande för försäljning i artikel 5–8 om läkemedlet är avsett enbart för akvariefiskar, burfåglar, brevdovor, terrariedjur, smågnagare samt illrar och kaniner avsedda som sällskapsdjur. Det krävs också att preparaten inte innehåller substanser vilkas användning kräver veterinärkontroll samt att nödvändiga åtgärder vidtas för att förebygga obehörig användning av preparaten på andra djurarter. Bestämmelsen bör genomföras i svensk rätt. Enligt 2 § läkemedelslagen undantas vissa varor från lagens tillämpningsområde. Det föreslås att undantaget i artikel 4.2 genomförs genom ett tillägg i 2 § av vilket det framgår att regeringen får meddela bestämmelser om att reglerna i läkemedelslagen om godkännande för försäljning inte skall gälla i fråga om vissa läkemedel avsedda endast för sällskapsdjur. Regeringen avser att ta in de närmare bestämmelserna i läkemedelsförordningen (1992:1752). Vid utformningen av bestämmelsen i förordningen kan den nya lydelsen av artikel 4.2 i direktiv 2001/82/EG med de där angivna begränsningarna i fråga om arter m.m genomföras.

6.1.3 Tillämpning inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet

Regeringens bedömning: Det bör tydliggöras att bestämmelserna i läkemedelslagen (1992:859) om godkännande, registrering, ömsesidigt erkännande av registrering eller godkännande, den decentraliserade proceduren, sakkunniga, import av veterinärmedicinska läkemedel och ansökningsavgift relaterar till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Promemorians (Ds 2004:48) förslag: I promemorian föreslogs att läkemedelslagens (1992:859) bestämmelser om godkännande, registrering, ömsesidigt erkännande av godkännande eller registrering, den decentraliserade proceduren, sakkunniga, import av veterinärmedicinska läkemedel och ansökningsavgift skulle relatera till länderna i Europeiska unionen

Remissinstanserna: *Läkemedelsverket* har anfört att bestämmelserna i läkemedelslagen bör relatera till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Skälen för regeringens bedömning: Den 1 januari 1994 trädde EES-avtalet i kraft. Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) är ett utvidgat och förstärkt frihandelsområde och innefattar det närmaste sam-

arbete som EU har med andra länder. EES-avtalet är ett omfattande avtal mellan EU, dess medlemsländer och Efta-länderna Norge, Island och Liechtenstein. EES-länderna rådfrågas när Europeiska kommissionen utarbetar nya lagförslag som rör samarbetet och införlivar delar av den lagstiftning som EU-länderna beslutat om i rådet. Genom EES-avtalet skapas en gemensam rättslig ordning som är identisk med EU:s på de områden som avtalet omfattar.

I EES-avtalet, del II, kapitel 4, artikel 23, pekas annex II till avtalet ut och det anges att där finns särskilda regler och arrangemang om varors fria rörlighet. Enligt annex II del XIII om medicinska produkter, så åtar sig de Efta-länder som är anslutna till EES-avtalet bl.a. att delta i arbetet vid Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och i EU:s läkemedelsgrupperingar samt ska berörda Efta-länders kompetenta myndigheter vidta åtgärder till följd av gemenskapsförfaranden. Godkännanden genom gemenskapsförfaranden ska även beslutas i dessa länder.

De rättsakter som antas inom EU efter det att EES-avtalet har trätt i kraft och som omfattas av EES-avtalet integreras i EES genom enskilda beslut av den gemensamma EES-kommittén (EEA Joint Committee). Genom beslut den 25 juni 2002 (nr 82/2002) i den gemensamma EES-kommittén blev direktiven 2001/82/EG och 2001/83/EG del av EES-avtalet. Direktiven har trätt i kraft även för Norge, Island och Liechtenstein. Detta innebär att dessa länder medverkar i de olika gemenskapsförfaranden m.m. som regleras i direktiven och även i övrigt tillämpar de bestämmelser som följer av bestämmelserna i direktiven. Det är alltså exempelvis fullt möjligt att ett godkännande av ett läkemedel som beviljats i Norge kan erkännas i Sverige. Det bör därför tydliggöras att de bestämmelser i läkemedelslagen som berör olika gemenskapsförfaranden relaterar till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

6.2 Ansökan och dokumentation

Regeringens förslag: Bestämmelserna i läkemedelslagen (1992:859) om det särskilda förenklade registreringsförfarandet för homeopatika skall justeras vad avser möjligheterna till registrering av veterinärmedicinska läkemedel i enlighet med den nya lydelsen av artikel 17 i direktiv 2001/82/EG.

Bestämmelser som motsvarar de grundläggande reglerna i artikel 13.1-5 i direktiv 2001/82/EG respektive artikel 10.1-5 i direktiv 2001/83/EG om att sökanden vid ansökan om godkännande av generiska läkemedel och vissa andra läkemedel får åberopa dokumentation i form av bl.a. prekliniska studier och kliniska prövningar avseende referensläkemedlet samt om skyddstider och dokumentskydd skall tas in i läkemedelslagen.

Regeringens bedömning: Utöver vad som anges i artikel 17 i direktiv 2001/82/EG och bestämmelserna om att sökanden vid ansökan om godkännande av generiska läkemedel och vissa andra läkemedel får åberopa dokumentation avseende referensläkemedlet bör de nya bestämmelserna i direktiv 2001/82/EG respektive 2001/83/EG om ansökan och dokumentation genomföras genom ändringar av läkemedelsförordningen (1992:1752) och Läkemedelsverkets föreskrifter.

De föreslagna bestämmelserna om rätt att åberopa annans dokumentation bör inte föranleda någon ändring när det gäller reglerna om kommuniceringsskyldighet och rätt till partsinsyn enligt förvaltningslagen (1986:223) respektive förvaltningsprocesslagen (1971:291).

Promemorians (Ds 2004:48) bedömning: De nya bestämmelserna om ansökan om godkännande i sin helhet skulle genomföras genom att tas in i förordning samt Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd.

Remissinstanserna: *Läkemedelsverket* anför följande. Förutsättningarna för användning av det förenklade registreringsförfarandet för homeopatika är inte desamma för veterinärprodukter i den nya artikel 17 i direktiv 2004/28/EG som för humanprodukter i den ej ändrade artikel 14.1 i 2001/83/EG. I veterinärdirektivet har kriteriet ”eller mer än en hundra del av den lägsta använda dos...” tagits bort. Homeopatika för veterinärt bruk har inte heller samma begränsningar i fråga om hur medlet tillförs. Sådana homeopatika kan således registreras även om de inte skall tas genom munnen eller användas för yttre bruk, under förutsättning att det sätt medlet tillförs beskrivs i Europeiska farmakopén eller i annan officiellt använd farmakopé. Artikel 10.5 i direktiv 2001/83/EG avser inte generikaansökningar utan skall tillämpas på väletablerade substanser med en eller flera välkända indikationer som genom omfattande prekliniska och kliniska undersökningar visat sig vara effektiva vid en annan indikation än de redan välkända. Skyddstiden enligt den artikeln avser inte försäljningsskydd utan ett års icke förlängningsbart skydd för uppgifter, dvs. dokumentationsskydd. Möjligheten att få denna skyddsperiod måste fastslås i lag eller förordning. Detta gäller även i fråga om veterinärmedicinska läkemedel. *Socialstyrelsen* anför följande. Enligt direktivet ska tillverkaren av ett läkemedel lämna uppgifter för att nytta/riskförhållandet ska kunna bedömas. I 4 § läkemedelslagen anges att ett läkemedel ska vara ändamålsenligt för att godkännas. Enligt promemorian motsvarar ”ändamålsenligt” i allt väsentligt direktivets nytta/riskförhållande. Man anser nämligen att ändamålsenligt innebär att ett läkemedel är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten. Enligt *Socialstyrelsens* mening har begreppet inte den entydiga innebörd som promemorian anger. Innebörden ska enligt förarbetena fastställas i rättstillämpningen. *Socialstyrelsen* anser dock att det vore en fördel om förarbetena kunde innehålla ytterligare vägledning på denna punkt som enligt styrelsens mening är av central betydelse för ett godkännande av ett läkemedel.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Registrering av homeopatika

I 2 § fjärde stycket läkemedelslagen (1992:859) finns bestämmelser om det särskilda förenklade registreringsförfarandet för homeopatika. I direktiv 2004/28/EG föreskrivs att artikel 17 i direktiv 2001/82/EG skall ändras vad avser förutsättningarna för att använda det förenklade förfarandet för veterinärmedicinska läkemedel.

I den nya lydelsen av artikel 17 anges följande.

1. Utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i förordning (EEG) nr 2377/90 om fastställande av gränsvärden för restmängder av farmakologiskt aktiva substanser avsedda för livsmedelsproducerande djur, får endast sådana homeopatiska läkemedel avsedda för djur som uppfyller samtliga följande villkor bli föremål för ett särskilt, förenklat registreringsförfarande:

a) Administrationsvägen beskrivs i Europeiska farmakopén eller, om så inte är fallet, i de farmakopéer som för närvarande används officiellt i medlemsstaterna.

b) Ingen specifik terapeutisk indikation förekommer i märkningen eller i annan information som avser det veterinärmedicinska läkemedlet.

c) Graden av utspädning skall vara tillräcklig för att garantera att medlet är säkert. Särskilt får medlet inte innehålla mer än en del på 10 000 av modertinkturen.

Om nya vetenskapliga rön motiverar detta får kommissionen ändra bestämmelserna i första stycket b och c i enlighet med förfarandet i artikel 89.2.

Som anförts av Läkemedelsverket innebär den nya lydelsen att kriteriet ”eller mer än en hundradel av den lägsta använda dos...” tagits bort och att det för homeopatika för veterinärt bruk inte gäller samma begränsningar i fråga om administrationssätt. Bestämmelsen i läkemedelslagen om ansökan om det förenklade förfarandet bör ändras i enlighet med de förutsättningar som anges i direktivet.

Rätt att åberopa annans dokumentation vid ansökan om godkännande

Enligt 8 § läkemedelslagen skall den som ansöker om godkännande för försäljning visa att kraven är uppfyllda. Det ankommer alltså i första hand på sökanden att till Läkemedelsverket ge in hela den dokumentation som krävs för ett godkännande. Dokumentation som bifogas ansökan skall ha utarbetats av någon som har tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande över innehållet i dokumentationen. Enligt 9 § läkemedelsförordningen skall till ansökan om godkännande bifogas den dokumentation som Läkemedelsverket bestämmer. Enligt andra stycket kan undantag från kravet på fullständig dokumentation medges om sökanden visar att det läkemedel som ansökan avser i huvudsak motsvarar ett läkemedel som varit tillåtet för försäljning i minst tio år i något av de länder som ingår i det europeiska ekonomiska samarbetsområdet och som saluförs här i landet.

Vad som i dag skall bifogas till en ansökan anges i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om godkännande av läkemedel för försäljning m.m. (LVFS 1995:8). Av dessa framgår att sökanden i vissa fall inte skall åläggas att lägga fram resultat av vissa undersökningar och prövningar.

I direktiven rörande human- respektive veterinärmedicinska läkemedel har gjorts vissa ändringar vad avser kravet på vilka uppgifter och vilken dokumentation som skall åtfölja ansökan om godkännande för försäljning.

I ingresspunkt 14 till direktiv 2004/27/EG anges att generiska läkemedel är en viktig del av läkemedelsmarknaden och att mot bakgrund av de erfarenheter som gjorts bör tillträdet till gemenskapsmarknaden för så-

dana läkemedel underlättas. Skyddsperioden för data som avser prekliniska studier och kliniska prövningar bör dessutom harmoniseras. Av punkt 15 i ingressen till direktiv 2004/27/EG framgår vidare att ett av syftena bakom bestämmelserna i direktiven är att på liknande sätt som i fråga om läkemedel som omfattas av definitionen av generiska läkemedel underlätta tillträdet till marknaden för vissa biologiska läkemedel som liknar ett referensläkemedel, men inte uppfyller alla villkor för att betraktas som ett generiskt läkemedel, huvudsakligen på grund av typen av tillverkningsprocess, de använda utgångsmaterialen, molekylära egenskaper och terapeutisk verkan. Om ett biologiskt läkemedel inte uppfyller alla villkor för att betraktas som ett generiskt läkemedel bör enligt den nämnda ingresspunkten resultaten av lämpliga studier redovisas för att uppfylla kraven med avseende på säkerhet (prekliniska studier) eller effekt (kliniska studier) eller båda dessa aspekter.

I artikel 10.1–6, i direktiv 2001/83/EG i den lydelse direktivet fått genom direktiv 2004/27/EG samt i den i huvudsak likalydande artikel 13.1–6, i direktiv 2001/82/EG i den lydelse direktivet fått genom direktiv 2004/28/EG anges de bestämmelser som anknyter till de ovan redovisade ingresspunkterna.

Sammantaget innebär genomförandet av dessa bestämmelser i direktiven en reglering av förfarandet vid godkännande som är till relativt stor fördel för tillverkarna av generiska respektive de övriga typer av läkemedel som omfattas och i motsvarande mån till nackdel för dem som erhållit ett godkännande för försäljning av ett sådant läkemedel som kan utgöra referensläkemedel. Ett annat sätt att uttrycka saken är att sökanden i ett ansökningsärende medges att åberopa viss utredning som avser ett referensläkemedel, dvs. ett tidigare godkänt läkemedel. I huvudsak torde det vara fråga om dokumentation som ingetts av en annan sökande, dvs. en innehavare av ett godkännande av ett läkemedel som utgör referensläkemedel för ett generiskt läkemedel. Avsikten är dock inte att den efterkommande sökanden för egen del skall få tillgång till materialet i den del det tillförs hans eller hennes ärende.

Resultatet är i praktiken att tillverkare av generiska och vissa andra läkemedel kan erhålla ett godkännande för försäljning som dels inte kräver samma utrednings- och dokumentationsresurser som tidigare, dels kan ske betydligt snabbare än vad som annars skulle ha varit fallet.

I regel medför naturligtvis ett innehav av den ensamrätt som följer av ett patent eller tilläggs skydd för den som innehar godkännandet av referensläkemedlet att ett generikum inte kan börja säljas på marknaden förrän efter det att patentet eller tilläggs skyddet gått ut. Detta sker normalt 20 år efter det att ansökan om patent gjordes eller, när det gäller tilläggs skydd, som längst fem år efter utgången av grundpatentets giltighetstid. Vanligtvis beviljas dock ett patent som avser ett läkemedel ett flertal år innan godkännandet för försäljning. Ofta återstår det bara omkring tio år av patentskyddet när godkännandet beviljas. I princip kan de aktuella reglerna således innebära att ett generikum kan säljas på marknaden direkt vid utgången av patentet för referensläkemedlet.

De grundläggande bestämmelserna om att sökanden vid ansökan om godkännande av generiska läkemedel och vissa andra läkemedel får åberopa dokumentation i form av prekliniska studier och kliniska prövningar avseende referensläkemedlet bör tas in i läkemedelslagen. De närmare

förutsättningarna för att få återöppna dokumentation för ett referensläkemedel som skall gälla enligt direktiven är dock i vissa delar synnerligen detaljerade och bör huvudsakligen anges i föreskrifter som meddelas av regeringen.

I artikel 10.1 anges bl.a. följande. Sökanden skall inte åläggas att tillhandahålla resultat av prekliniska studier och kliniska prövningar, om han eller hon kan påvisa att läkemedlet är ett generikum till ett referensläkemedel som är eller har varit godkänt enligt artikel 6 i minst åtta år i en medlemsstat eller i gemenskapen. Detta skall enligt tredje stycket gälla även om referensläkemedlet inte har godkänts i den medlemsstat där ansökan om det generiska läkemedlet lämnas in. Ett generiskt läkemedel som godkänts enligt denna bestämmelse får dock inte släppas ut på marknaden förrän tio år förflutit från det att det ursprungliga godkännandet beviljades för referensläkemedlet (s.k. skyddstid). Tioårsperioden skall utsträckas till maximalt elva år om innehavaren av godkännandet för referensläkemedlet under de första åtta åren av tioårsperioden får 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. Tioårsperioden skall enligt artikel 13.1 tredje stycket i direktiv 2001/82/EG förlängas till tretton år för veterinärmedicinska läkemedel avsedda för fisk eller bin eller andra arter som fastställts i enlighet med förfarandet i artikel 89.2. Enligt artikel 13.5 i samma direktiv gäller att veterinärmedicinska läkemedel avsedda för livsmedelsproducerande djur av en eller flera arter och som innehåller en ny aktiv substans som den 30 april 2004 ännu inte var godkänd i gemenskapen, skall tidsperioden på tio år förlängas med ett år för varje gång godkännandet utvidgas till att omfatta ett annat livsmedelsproducerande djurslag, om det har godkänts under de fem närmast påföljande åren efter att det ursprungliga godkännandet för försäljning beviljades. Denna period skall dock inte överskrida sammanlagt tretton år när det gäller ett godkännande för försäljning som gäller fyra eller fler arter livsmedelsproducerande djur. Förlängning av denna tioårsperiod till elva, tolv eller tretton år för ett veterinärmedicinskt läkemedel avsett för en livsmedelsproducerande djurart skall beviljas endast under förutsättning att innehavaren av godkännandet för försäljning också från början har ansökt om fastställande av maximalt tillåtna resthalter för den art som omfattas av godkännandet.

Enligt den nya lydelsen av artikel 6.1 i direktiv 2001/83/EG och dess motsvarighet i artikel 5.1 andra stycket i direktiv 2001/82/EG skall, när ett läkemedel har beviljats ett ursprungligt godkännande, eventuella ytterligare styrkor, läkemedelsformer, administreringsvägar och förpackningsformer, liksom varje ändring och utvidgning, också godkännas eller inkluderas i det ursprungliga godkännandet. Alla dessa godkännanden för försäljning skall anses tillhöra samma övergripande godkännande för försäljning, särskilt när det gäller tillämpningen av artikel 10.1 respektive 13.1. Detta innebär alltså att skyddstiden för dessa varianter räknas från godkännandet för det ursprungliga läkemedlet. Angående denna bestämmelse, se avsnitt 6.3.1.

Enligt bestämmelserna i direktiven skall således en tillverkare/utvecklare av generiska läkemedel och vissa andra läkemedel med

samma aktiva substans eller kombination av substanser som i ett visst referensläkemedel efter utgången av en viss skyddstid (normalt åtta år från det att referensläkemedlet godkändes) ha rätt att i ett ärende om godkännande för försäljning åberopa dokumentation i form av prekliniska studier och kliniska prövningar som avser referensläkemedlet., dvs. just den dokumentation i form av redovisning av resultat av prekliniska studier eller kliniska prövningar som finansierats och ingetts av den som innehar godkännandet för referensläkemedlet. . I fråga om veterinärmedicinska läkemedel gäller detta även resultat av undersökningar av säkerheten och studier av resthalter. Därigenom kan sökanden i ärendet om godkännande av det generiska läkemedlet i motsvarande mån undgå den annars gällande skyldigheten vid en ansökan om godkännande att inge dokumentation i form av resultat av prekliniska studier och kliniska prövningar m.m. för läkemedlet som ansökan avser. De aktuella reglerna skall kunna tillämpas även i fråga om vissa andra läkemedel än generiska, men i dessa fall ställs krav på viss kompletterande dokumentation.

En definition av vad generiska läkemedel och referensläkemedel är finns i artikel 10.2 a och b i direktiv 2001/83/EG respektive artikel 13.2 a och b i direktiv 2001/82/EG. Som framgår i avsnitt 6.1.1 föreslås att en motsvarande definition för generiska läkemedel förs in i läkemedelslagen.

När det gäller generiska läkemedel är det enligt punkt 1 i artikel 10 respektive 13 en förutsättning för tillämpning av de aktuella reglerna att sökanden genom egna studier/dokumentation, visar i ärendet att det läkemedel ansökan avser är ett generikum till ett referensläkemedel som är eller har varit godkänt i minst åtta år i en medlemsstat eller i gemenskapen.

Bl.a. krävs i sådant fall, enligt punkt 2, att bioekvivalens med referensläkemedlet visas genom lämpliga biotillgänglighetsstudier. För att ett läkemedel skall anses vara ett generikum till ett referensläkemedel krävs i regel även att det har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och samma läkemedelsform som referensläkemedlet.

Olika salter, estrar, etrar, isomerer, blandningar av isomerer, komplex eller derivat av en aktiv substans skall vid tillämpning av bestämmelserna anses vara samma aktiva substans, såvida de inte har avsevärt skilda egenskaper med avseende på säkerhet eller effekt. I sådana fall skall sökanden tillhandahålla ytterligare uppgifter för att påvisa säkerheten eller effekten hos de olika salterna, estrarna eller derivaten av en godkänd aktiv substans. Olika perorala läkemedelsformer med omedelbar frisättning skall anses vara samma läkemedelsform.

Sökanden kan befrias från kravet att genomföra biotillgänglighetsstudier för att visa bioekvivalens om han/hon i stället kan påvisa att det generiska läkemedlet motsvarar de relevanta kriterier som fastställs i de detaljerade riktlinjer som meddelas av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).

Om sökanden visar att det läkemedel ansökan avser är ett generikum till ett referensläkemedel, innebär detta att sökanden inte behöver ge in några resultat av prekliniska studier eller kliniska prövningar. I sådana fall behöver alltså sökanden inte använda referensläkemedlet eller den patenterade substansen för att genomföra prekliniska studier eller kli-

niska prövningar, men väl för att på det ena eller andra av de beskrivna sätten visa att det läkemedel ansökan avser är ett generikum.

I artikel 10.3–10.4 respektive 13.3–13.4 anges bestämmelser om vad som gäller om det läkemedel en ansökan avser inte omfattas av definitionen av ett generiskt läkemedel, men ändå i viss utsträckning kan relateras till ett referensläkemedel. Det är alltså även i dessa fall fråga om ett läkemedel som baseras på samma substans eller kombination av substanser som ett referensläkemedel, men det föreligger vissa avvikelser i fråga om substansen/substanserna, de terapeutiska indikationerna, styrkan, läkemedelsformen eller administreringsvägen. I dessa fall skall sökanden enligt artikel 10.3 respektive 13.3 tillhandahålla lämpliga prekliniska studier eller kliniska prövningar.

Kravet på dokumentation omfattar i sådant fall redovisning av resultatet av sådana studier eller prövningar, men det kan i vissa delar sättas ned, allt utifrån en bedömning av vad som är säkerhets- och effektmässigt godtagbart.

I fråga om veterinärmedicinska läkemedel skall sökanden även redovisa lämpliga undersökningar av säkerheten och studier av restmängder.

Om ett biologiskt läkemedel som liknar ett biologiskt referensläkemedel inte i ansökan visas uppfylla villkoren i den i direktivet intagna definitionen av generiska läkemedel, särskilt på grund av skillnader som hänför sig till utgångsmaterial eller skillnader i tillverkningsprocesser mellan det biologiska läkemedlet och det biologiska referensläkemedlet, skall enligt artikel 10.4 respektive 13.4 resultaten av lämpliga prekliniska studier eller kliniska prövningar med avseende på dessa villkor tillhandahållas. Även i dessa fall är det alltså frågan om att den sökande skall genomföra vissa prekliniska studier eller kliniska prövningar i vilka referensläkemedlet eller den eller de substanser som ingår i referensläkemedlet kan komma att användas för att få ett godkännande för försäljning, men dessa studier eller prövningar är av mindre omfattning än vad som gäller normalt. De ytterligare uppgifter som skall lämnas skall i fråga om typ och antal uppfylla de relevanta kriterierna i bilaga I till direktivet och de tillhörande utförliga riktlinjerna. Resultaten av andra studier och prövningar som nämns i referensläkemedlets dokumentation skall emellertid inte tillhandahållas.

Ett års uppgiftsskydd i vissa fall

Utöver bestämmelserna i punkt 1 i artikel 10 skall enligt punkt 5 ett års icke förlängningsbart uppgiftsskydd medges när en ansökan görs för en ny indikation för en redan väletablerad substans, förutsatt att omfattande prekliniska eller kliniska undersökningar av den nya indikationen genomförts.

Rätt att åberopa viss dokumentation i andra fall

I artikel 10a–10c i direktiv 2001/83/EG och 13a–13c i direktiv 2001/82/EG finns ytterligare bestämmelser om att sökanden i vissa fall inte skall åläggas att lägga fram resultat av prekliniska studier, kliniska prövningar eller vetenskapliga referenser. Direktivens krav bör i dessa

delar kunna tillgodoses genom att ändringar görs i Läkemedelsverkets föreskrifter om godkännande av läkemedel för försäljning.

Närmare om skyddstider

I artikel 10.1 andra stycket i direktiv 2001/83/EG anges i fråga om det s.k. försäljningsskyddet att ett läkemedel som godkänns med tillämpning av de nya bestämmelserna inte ”skall släppas ut på marknaden” förrän tio år förflutit från det att det ursprungliga godkännandet beviljades. Med detta får avses att läkemedlet inte får säljas på marknaden innan den aktuella skyddstiden löpt ut.

Om försäljning sker innan skyddstiden löpt ut kan Läkemedelsverket med stöd av 24 § läkemedelslagen meddela de förelägganden eller förbud som behövs för att försäljningsskyddet skall efterlevas. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

Skyddstiden kan i vissa fall förlängas och skilda bestämmelser om skyddstid gäller dessutom för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel. Även bestämmelserna om skyddstider bör anges i läkemedelslagen. Vid behov kan lämpligen tillämpningsföreskrifter meddelas i förordning eller föreskrifter som meddelas av Läkemedelsverket. Som ovan berörts har det i direktiv 2001/82/EG införts motsvarande bestämmelser i fråga om veterinärmedicinska läkemedel. Även dessa bestämmelser föreslås genomföras på motsvarande sätt.

Närmare om uppgiftsskydd

Vid sidan av skyddstider som avser försäljningsskydd skall för vissa situationer gälla vissa tider under vilka annans dokumentation inte får åberopas (uppgiftsskydd). Även i dessa fall bör de grundläggande bestämmelserna tas in i läkemedelslagen. De närmare bestämmelserna om skyddstider och uppgiftsskydd bör dock kunna fastställas i förordning eller föreskrifter som meddelas av Läkemedelsverket.

Övrigt om krav på dokumentation

I den nya lydelsen av artikel 8.3 i direktiv 2001/83/EG, i vilken det anges vilka uppgifter och vilken dokumentation som skall ges in beträffande humanläkemedel, har det gjorts vissa justeringar och tillägg. Bl.a. skall ansökan åtföljas av en bedömning av läkemedlets eventuella miljörisker samt en detaljerad beskrivning av säkerhetsövervakningen. Motsvarande bestämmelser återfinns i artikel 12.3 i direktiv 2001/82/EG.

Det har också gjorts justeringar i direktivens bestämmelser om sammanfattningen av produktens egenskaper. Enligt artikel 12 i direktiv 2001/83/EG och artikel 15 i direktiv 2001/82/EG skall vissa dokument upprättas och undertecknas av experter vars kvalifikationer redovisas i en kortfattad meritförteckning. Enligt 8 § läkemedelslagen skall, som tidigare nämnts, dokumentation som bifogas ansökan utarbetas av någon som har tillräcklig kompetens. Av Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om godkännande av läkemedel för försäljning m.m. fram-

går vilka dokument som skall vara värderade och sammanställda av experter.

De redovisade ändringarna av direktiven kan lämpligen genomföras genom ändringar av Läkemedelsverkets föreskrifter.

Partsinsyn m.m.

Bestämmelserna om rätt att åberopa dokumentation för ett referensläkemedel medför att vissa av uppgifterna i dokumentationen måste anses tillförda det ärende som påbörjats i anledning av en efterkommande sökandes ansökan. Det kan inte uteslutas att detta kan innebära att uppgifter för vilka det normalt har ansetts föreligga sekretess med stöd av 8 kap. 6 § sekretesslagen (1980:100) i förening med 2 § sekretessförordningen (1980:657) kan komma att tillföras ett annat ärende än det i vilket det getts in. I regel torde det vara så att referensläkemedlet är godkänt i Sverige och det finns givetvis i sådant fall en akt med dokumentationen för detta läkemedel hos Läkemedelsverket. Naturligtvis är det inte så att hela innehållet i akten kan anses tillfört ärendet vid tillämpning av de aktuella reglerna. Enligt artikel 13.1 i direktiv 2001/82/EG respektive artikel 10.1 i direktiv 2001/83/EG skall dock de aktuella reglerna tillämpas även i det fallet att referensläkemedlet inte har godkänts i den medlemsstat där ansökan om det generiska läkemedlet lämnas in. På begäran av den myndighet hos vilken ärendet om det generiska läkemedlet är anhängigt skall myndigheten som godkänt referensläkemedlet inom en månad översända en bekräftelse på att referensläkemedlet är eller har varit godkänt tillsammans med en uppgift om referensläkemedlets fullständiga sammansättning och ”om nödvändigt annan relevant dokumentation”. I ett sådant fall förutsätts det alltså i direktiven att det kan variera vilket material som tillsänds myndigheten som handlägger ärendet om ett generiskt läkemedel. Att sökanden i det efterkommande ärendet skall kunna få ta del av dokumentationen för referensläkemedlet torde emellertid gå utöver den rättighet som direktiven föreskriver.

Av 8 kap. 6 § sekretesslagen och 2 § sekretessförordningen följer att sekretess gäller, i den utsträckning som anges i bilagan till förordningen, i statliga myndigheters verksamhet, som består i bl.a. utredning, tillståndsgivning och tillsyn för uppgifter om en enskilds affärs- eller driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgifterna röjs. Av punkt 39 i bilagan till sekretessförordningen följer att sekretessen omfattar bl.a. tillsyn enligt läkemedelslagen (1992:859). Sekretessen gäller dock inte vid tillsyn över produktsäkerheten hos varor som är avsedda för konsumenter eller kan antas komma att användas av konsumenter, om intresset av allmän kännedom om förhållande som rör risk för skada på person har sådan vikt att uppgiften bör lämnas ut. I praxis har ansetts att sekretessen omfattar sådan dokumentation som har ingetts i ett ärende om godkännande för försäljning.

I förvaltningslagen och förvaltningsprocesslagen finns bestämmelser om rätt till partsinsyn och om kommunikationsskyldighet. Bestämmelserna syftar till att parternas rätt att ta del av relevant beslutsunderlag skall tillgodoses. Vissa undantag från de nämnda bestämmelserna finns,

t.ex. om ett avgörande inte går parten emot. Bestämmelserna begränsas också av vad som sägs i 14 kap. 5 § sekretesslagen.

I nämnda bestämmelse i sekretesslagen anges bl.a. att sekretess inte hindrar att sökande, klagande eller annan part i mål eller ärende hos domstol eller annan myndighet tar del av handling eller annat material i målet eller ärendet. Handling eller annat material får dock inte lämnas ut, i den mån det av hänsyn till allmänt eller enskilt intresse är av synnerlig vikt att sekretessbelagd uppgift i materialet inte röjs. I sådant fall skall myndigheten på annat sätt lämna parten upplysning om vad materialet innehåller, i den mån det behövs för att han skall kunna ta till vara sin rätt och det kan ske utan allvarlig skada för det intresse som sekretessen skall skydda.

De aktuella reglerna om rätt att åberopa dokumentation för ett referensläkemedel innebär otvivelaktigt mycket stora fördelar för den del av läkemedelsbranschen som sysslar med generiska läkemedel. Som helhet betraktat kan systemet i sig i princip endast innebära fördelar för denna del av läkemedelsbranschen. Det är i detta perspektiv som reglerna om rätt till partsinsyn måste ses i dessa fall. Läkemedelsverket bör vid tillämpning av den föreslagna 8 a § i läkemedelslagen göra en noggrann prövning av vilket material i dokumentationen för referensläkemedlet som det är nödvändigt att tillföra ärendet och även dokumentera vilka uppgifter i dokumentationen för referensläkemedlet som faktiskt tillförs detta. Tillämpning av 8 a § torde, som berörts ovan, inte behöva medföra att hela den ingivna dokumentationen för referensläkemedlet schablonmässigt tillförs ett ärende om godkännande av ett generiskt läkemedel. I vilken utsträckning en sökande som begär att 8 a § skall tillämpas kommer att medges undantag från den annars gällande dokumentationskyldigheten kommer att närmare preciseras i Läkemedelsverkets föreskrifter. Av den ovan lämnade redogörelsen om tillämpning av bestämmelsen följer emellertid att det i många fall kan vara en mycket begränsad del av dokumentationen för referensläkemedlet som tillförs ärendet.

I de fall uppgifter för vilka det normalt råder sekretess tillförs ett ärende uppkommer frågor om utlämnande av uppgifterna till sökanden och tillämpningen av 14 kap. 5 § första stycket sekretesslagen. Det krävs då att det av hänsyn till allmänt eller enskilt intresse är av synnerlig vikt att sekretessbelagd uppgift i materialet inte röjs för att en handling eller annat material inte skall lämnas ut. När det gäller ärenden om godkännande för generikum eller andra läkemedel för vilka de aktuella reglerna är tillämpliga är det en rimlig bedömning att sådan synnerlig vikt kan anses föreligga i de flesta fall där frågan kan komma att aktualiseras. Till en början kan konstateras att det i regel ligger en synnerligen omfattande investeringskostnad bakom upprättandet av den dokumentation som ligger till grund för godkännandet av ett läkemedel. Även om en generikatillverkare medges att dokumentationen för ett referensläkemedel i viss utsträckning läggs till grund för ett godkännande föreligger i regel risk att innehavaren av godkännandet för referensläkemedlet lider en omfattande ekonomisk förlust om ett konkurrentföretag får direkt tillgång till dokumentationen. Om detta enskilda sekretessintresse inte kan upprätthållas finns det i förlängningen risk för att läkemedelstillverkare underlåter att ansöka om godkännande i Sverige och att den svenska be-

folkningen riskerar att få tillgång till färre nya läkemedel än vad som annars skulle vara fallet. Med hänsyn till att möjligheten att återropa annans dokumentation utgör en fördel för sökanden får vidare dennes behov av direkt tillgång till dokumentationen anses vara begränsat.

Regeringen gör således bedömningen att gällande rätt erbjuder tillräckliga möjligheter att upprätthålla sekretessen till skydd för innehavaren av godkännandet för referensläkemedlet i ett senare ärende om godkännande för generikum eller generikaliknande läkemedel.

Med hänsyn härtill framstår det inte som nödvändigt att införa undantag från bestämmelserna om kommuniseringsskyldighet och rätt till partsinsyn i förvaltningslagen respektive förvaltningsprocesslagen.

6.3 Godkännande för försäljning

6.3.1 Det ursprungliga godkännandet omfattar varianter

Regeringens förslag: De nya bestämmelserna i artikel 6.1 andra stycket i direktiv 2001/83/EG respektive artikel 5.1 andra stycket i direktiv 2001/82/EG om varianter av ett läkemedel bör genomföras genom en ny bestämmelse i läkemedelslagen (1992:859) om att när ett läkemedel har beviljats ett godkännande för försäljning skall eventuella ytterligare styrkor, läkemedelsformer, de sätt på vilket ett läkemedel ges och förpackningsformer, liksom varje ändring och utvidgning, också godkännas eller inkluderas i det ursprungliga godkännandet för försäljning. Alla dessa godkännanden för försäljning skall anses tillhöra samma godkännande för försäljning.

Promemorians (Ds 2004:48) bedömning innebar att genomförandet av artikel 6.1 i direktiv 2001/83/EG kunde ske genom förändringar av läkemedelsförordningen och Läkemedelsverkets föreskrifter.

Remissinstanserna: *Kammarrätten i Stockholm* ifrågasätter bedömningarna i promemorian att artikel 6.1 inte påkallar några ändringar av den svenska lagstiftningen. Vidare ifrågasätter kammarrätten bedömningarna i promemorian att reglerna om att inte bevilja godkännande i artikel 26 i direktiv 2001/83/EG redan är genomförda i den svenska lagstiftningen. *Läkemedelsverket* anför följande. Bestämmelsen i artikel 6.1 om att alla ytterligare styrkor, läkemedelsformer, administreringsvägar etc. till ett godkänt läkemedel skall anses tillhöra samma övergripande godkännande för försäljning är av fundamental betydelse för den regulatoriska processen, särskilt när det gäller handläggningen av ansökningar om godkännande av generiska läkemedel. Bestämmelsen bör tas in i lag eller förordning. *Hälsokostrådet* anför att förslagen om ändringar av reglerna om godkännande innebär en förbättring i förhållande till nuvarande regler. *Branschföreningen SwedenBIO* har inget att invända mot förslaget att godkännande av ett läkemedel i annan medlemsstat ska erkännas i Sverige. SwedenBIO har vidare inget att invända mot förslaget att godkännande för försäljning ska vara giltigt i fem år och därefter kan förnyas.

Skälen för regeringens förslag

En ny regel om varianter av läkemedel

Genom direktiv 2004/27/EG har det i artikel 6.1 i direktiv 2001/83/EG införts en ny bestämmelse som är av särskild betydelse för tillämpningen av de nya reglerna om rätt att vid ansökan om godkännande av ett generiskt läkemedel åberopa dokumentationen för ett referensläkemedel. Bestämmelsen har bl.a. betydelse på det sättet att den klargör hur beräkningen av skyddtider för ett referensläkemedel skall beräknas när vid en ansökan om godkännande av ett generiskt läkemedel med tillämpning av bestämmelserna i 8 a §. Motsvarande bestämmelse för veterinärmedicinska läkemedel har införts i artikel 5.1 andra stycket i direktiv 2001/82/EG. Innebörden av dessa bestämmelser är att när ett läkemedel har beviljats ett godkännande för försäljning skall eventuella ytterligare styrkor, läkemedelsformer, administreringsvägar och förpackningsformer, liksom varje ändring och utvidgning, också godkännas eller inkluderas i det ursprungliga godkännandet för försäljning. Alla dessa godkännanden för försäljning skall anses tillhöra samma övergripande godkännande för försäljning. I direktiven anmärks särskilt att dessa bestämmelser skall tillämpas vid tillämpningen av bestämmelserna om rätt att åberopa dokumentation för ett referensläkemedel. Godkännandet av generiskt läkemedel skall dock naturligtvis inte anses tillhöra godkännandet för referensläkemedlet. Även dessa bestämmelser har sådan karaktär att de lämpligen bör tas in i läkemedelslagen.

6.3.2 Ansvar för försäljning m.m.

Regeringens bedömning: Genomförandet av artikel 6.1 a (om ansvar för försäljning av ett läkemedel), 6.2 (om krav på godkännande för vissa varor) och 7 (om undantag från krav på godkännande) i direktiv 2001/83/EG bör inte föranleda någon ändring av lag.

Promemorians (Ds 2004:48) bedömning: överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: *Kammarrätten i Stockholm* ifrågasätter bedömningarna i promemorian att artikel 6.1 a, 6.2 och 7 inte påkallar några ändringar av den svenska lagstiftningen.

Skälen för regeringens bedömning: Den bestämmelse som anges i artikel 6.1 a i direktiv 2001/83/EG och dess motsvarighet i direktiv 2001/82/EG motsvarar vad som gäller enligt nuvarande bestämmelser i läkemedelslagen angående ansvar för försäljning för den som innehar ett godkännande. De förändringar av artikel 6.2 och 7 som följer av direktiv 2004/27/EG är enbart av redaktionell karaktär och föranleder endast ändringar av Läkemedelsverkets föreskrifter.

6.3.3 Godkännande med villkor

Regeringens förslag: I läkemedelslagen (1992:859) skall det tas in en bestämmelse om att villkor för godkännande av ett läkemedel skall omprövas årligen för att godkännandet skall fortsätta att gälla.

Promemorians (Ds 2004:48) förslag: Överensstämmer i sak med regeringens förslag.

Remissinstanserna har inte kommenterat förslaget i promemorian.

Skälen för regeringens förslag: Enligt artikel 22 i direktiv 2001/83/EG i dess lydelse enligt direktiv 2004/27/EG får i undantagsfall och efter samråd med sökanden ett godkännande beviljas under förutsättning att sökanden uppfyller vissa villkor. För att det ursprungliga godkännandet skall fortsätta att gälla måste villkoren omprövas årligen. Förteckningen över dessa villkor skall utan dröjsmål göras allmänt tillgänglig tillsammans med de tidsfrister och datum då villkoren skall vara uppfyllda. För veterinärmedicinska läkemedel finns motsvarande bestämmelse i artikel 26 i direktiv 2001/82/EG i dess lydelse enligt direktiv 2004/28/EG.

Enligt 6 § läkemedelslagen får ett godkännande av ett läkemedel förenas med särskilda villkor. Förslaget till ändring av denna bestämmelse innefattade inte det i direktivtexten angiva villkoret att en årlig omprövning är en förutsättning för att ett villkorat godkännande skall fortsätta att gälla. Denna förutsättning bör enligt regeringens uppfattning anges i lagtexten. Det föreslås således att det av läkemedelslagen framgår att sådana villkor skall omprövas årligen för att godkännandet skall fortsätta att gälla.

I direktiven anges att villkoren särskilt får avse läkemedlets säkerhet, rapportering till behöriga myndigheter av tillbud och åtgärder som skall vidtas. Vidare anges i direktiv 2001/83/EG att godkännandet får beviljas endast på objektiva och verifierbara grunder och att det skall bygga på något av de skäl som anges i bilaga 1. I bilaga 1 del II, punkt 6 finns bestämmelser om dokumentation vid ansökningar i undantagsfall. Här anges att om sökanden inte har möjlighet att lämna fullständiga uppgifter om effekt och säkerhet på grund av att indikationerna för vilka produkten är avsedd uppträder sällan, den kunskap som uppnåtts inte medger fullständiga upplysningar eller det skulle strida mot allmänt vedertagna medicinsk-etiska principer att insamla sådana uppgifter, får godkännandet för försäljning beviljas på villkor att vissa krav uppfylls. Vidare anges vad kraven kan omfatta. Dessa krav är mer specifika än vad som framgår av artikel 22 men kan sägas vara till skydd för enskilda. Förteckningen över villkor skall göras allmänt tillgänglig tillsammans med de tidsfrister och datum då villkoren skall vara uppfyllda. Enligt regeringens uppfattning bör det av läkemedelsförordningen framgå under vilka förutsättningar ett godkännande kan förenas med villkor, att villkoren skall vara till skydd för enskilda samt att Läkemedelsverket skall upprätta en förteckning över godkännanden som förenats med villkor. Av förteckningen skall det framgå när villkoren skall vara uppfyllda.

6.3.4 Information som skall lämnas till Läkemedelsverket av innehavaren av godkännande för försäljning

Regeringens förslag: I läkemedelslagen (1992:859) tas in en bestämmelse enligt vilken den som fått ett läkemedel godkänt skall informera Läkemedelsverket om när det släpps ut på den svenska marknaden. Innehavaren av godkännandet för försäljning skall också minst två månader i förväg meddela Läkemedelsverket om försäljningen av läkemedlet upphör tillfälligt eller permanent.

Promemorians (Ds 2004:48) förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Kammarrätten i Stockholm* ifrågasätter att, som förutsätts i promemorian, skyldigheten för en innehavare av ett godkännande att informera enligt 9 § läkemedelslagen fullt ut motsvarar den uppgiftsplikt som gäller enligt artikel 23 i direktiv 2004/27/EG. *Läkemedelsverket* anför följande. I den föreslagna 8 a § andra stycket sista meningen läkemedelslagen anges att den som fått ett läkemedel godkänt skall minst två månader i förväg meddela Läkemedelsverket om försäljningen av läkemedlet upphör. Motsvarande artikel i direktiv 2004/27/EG (artikel 23 a andra stycket) anger att ett sådant meddelande skall avges om försäljningen upphör tillfälligt eller permanent. I den föreslagna paragrafen har orden ”tillfälligt eller permanent” inte tagits med. Det är önskvärt att det uttryckligen framgår att meddelandeskyldigheten även gäller vid tillfälliga försäljningsstopp.

Skälen för regeringens förslag

Utökning av skyldigheterna i direktiven

I artikel 23 i direktiv 2001/83/EG finns angivet åligganden för den som fått ett humanläkemedel godkänt för försäljning. Till åliggandena har lagts att innehavaren av godkännandet omedelbart till den behöriga myndigheten skall överlämna nya uppgifter som kan medföra ändringar av vissa uppgifter och handlingar, t.ex. dem som skall bifogas ansökan om godkännande för försäljning (se artiklarna 8.3, 10, 10a, 10b, 11, 32.5 samt bilaga I). Särskilt skall innehavaren omedelbart underrätta den behöriga myndigheten om eventuella förbud eller begränsningar som utfärdats av de behöriga myndigheterna i något land där humanläkemedlet saluförs och om eventuella andra nya uppgifter som kan påverka nytta/riskförhållandet för humanläkemedlet i fråga. För att nytta/riskförhållandet kontinuerligt skall kunna bedömas får den behöriga myndigheten när som helst begära att innehavaren av godkännandet för försäljning överlämnar uppgifter som visar att nytta/riskförhållandet fortfarande är gynnsamt. Med nytta/riskförhållande avses en utvärdering av ett läkemedels positiva terapeutiska effekter i förhållande till varje risk som har att göra med läkemedlets kvalitet, säkerhet eller effekt med avseende på användarens hälsa eller folkhälsan. Såvitt avser veterinärmedicinska läkemedel finns motsvarande bestämmelser i artikel 27 i direktiv 2001/82/EG.

Informationsskyldigheten enligt läkemedelslagen

Enligt 9 § läkemedelslagen skall den som fått ett läkemedel godkänt följa utvecklingen på läkemedelsområdet, informera Läkemedelsverket om nya uppgifter av väsentlig betydelse för kontrollen av läkemedlet och inom ramen för godkännandet ändra läkemedlet om det behövs. Direktivens informationsplikt får anses avse sådana uppgifter av väsentlig betydelse för kontrollen av läkemedlet som anges i 9 §. Dessa bestämmelser kompletteras dessutom av 7 § i läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1995:8). Direktivens krav är därför tillgodosedda i detta avseende.

Enligt direktiven skall som berörts ovan vissa uppgifter på begäran överlämnas till den nationella myndigheten för att nytta/riskförhållandet skall kunna bedömas. Enligt 10 § läkemedelslagen skall Läkemedelsverket 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. För att ett godkännande skall beviljas krävs bl.a. enligt 4 § läkemedelslagen att läkemedlet är ändamålsenligt. Ett läkemedel är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten. Den närmare innebörden av begreppet ändamålsenlighet skall enligt förarbetena fastställas i rättstillämningen (prop. 1991/92:107 s. 79). Begreppet motsvarar i allt väsentligt direktivens nytta/riskförhållande. Det sagda innebär att Läkemedelsverket redan i dag kan förelägga en innehavare av ett godkännande för försäljning att visa att nytta/riskförhållandet är gynnsamt. Även dessa krav får därför anses vara tillgodosedda genom den nuvarande regleringen.

Information om försäljning

Enligt artikel 23a i direktiv 2001/83/EG skall innehavaren av godkännandet för försäljning informera den behöriga myndigheten i den medlemsstat som beviljat godkännandet om datum för humanläkemedlets faktiska marknadsintroduktion i den medlemsstaten och därvid beakta de olika godkända varianterna av läkemedlet. Innehavaren skall också meddela den behöriga myndigheten om försäljningen av läkemedlet i medlemsstaten upphör tillfälligt eller permanent. Ett sådant meddelande skall, utom i undantagsfall, göras minst två månader innan försäljningen av produkten upphör. För veterinärmedicinska läkemedel finns motsvarande bestämmelse i artikel 27a i direktiv 2001/82/EG.

Bestämmelser med detta innehåll finns för närvarande inte i den svenska regleringen. Det föreslås därför att det i läkemedelslagen tas in en bestämmelse enligt vilken den som fått ett läkemedel godkänt skall informera Läkemedelsverket om när det släpps ut på den svenska marknaden. I enlighet med direktivens krav skall informationen avse alla varianter av läkemedlet som godkänts. Innehavaren av godkännandet för försäljning skall också minst två månader i förväg meddela Läkemedelsverket om försäljningen av läkemedlet upphör. Enligt direktiven gäller detta oavsett om försäljningen upphör permanent eller tillfälligt. I undantagsfall kan informationen ske senare än två månader innan försäljningen upphör. I vilka fall detta kan accepteras framgår inte, men ett sådant fall

torde kunna vara när innehavaren av godkännandet för försäljning inte själv haft tillgång till informationen förrän vid en senare tidpunkt. Som Läke­medelsverket påpekat bör den svenska lagtexten anpassas till lydelsen i direktiven så att skyldighet att underätta myndigheten även föreligger då försäljningen upphör tillfälligt.

På begäran av den behöriga myndigheten, särskilt i samband med säkerhetsövervakningen, skall innehavaren av godkännandet för försäljning ge den behöriga myndigheten fullständiga upplysningar om försäljningsvolymen för läkemedlet, samt varje uppgift som denne har tillgång till beträffande förskrivningsvolymen (artikel 23a tredje stycket i direktiv 2001/83/EG respektive 27a tredje stycket i direktiv 2001/82/EG). Enligt 24 § läkemedelslagen har Läke­medelsverket rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen. Verket får också meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen skall efterlevas. Läke­medelsverket har alltså med stöd av denna bestämmelse möjlighet att få tillgång till de uppgifter som avses i direktiven.

6.3.5 Giltighetstiden av ett godkännande för försäljning

Regeringens förslag: I läkemedelslagen (1992:859) tas in en bestämmelse enligt vilken ett godkännande för försäljning gäller i fem år, varefter det kan 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 skall ha kommit in till Läke­medelsverket senast sex månader innan godkännandet upphör att gälla. Ett godkännande gäller under tiden för prövning av ansökan om förnyelse.

Om ett läkemedel inte släpps ut på den svenska marknaden inom tre år från det att godkännandet beviljades eller – om skyddstid löper vid tidpunkten för beviljandet – från det att läkemedlet fick släppas ut på marknaden, skall Läke­medelsverket besluta att godkännandet skall upphöra att gälla. Motsvarande gäller om ett läkemedel som tidigare släppts ut på den svenska marknaden under tre på varandra följande år inte längre saluförs här i landet. Läke­medelsverket får med hänsyn till skyddet för folkhälsan eller djurhälsan bevilja undantag från vad som nu sagts.

Promemorians (Ds 2004:48) förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Läkemedelsindustriföreningen* efterlyser ett klarläggande av om huruvida beslut om förnyelse av ett godkännande kan krävas respektive fattas fler än en gång. Föreningen påpekar att när ett godkännande av ett läkemedel har skett så skall alla eventuella ytterligare godkännanden av andra styrkor, läkemedelsformer etc. enligt artikel 6.1 anses tillhöra samma övergripande godkännande. Frågan uppkommer då om det räcker med att den först godkända beredningsformen och styrkan marknadsförs för att behålla godkännandet för hela läkemedlet, inklusive de former och styrkor som inte släpps på den svenska marknaden. *Apoteket AB* anför i fråga om förslaget till 8 a § läkemedelslagen att innebör-

den av begreppen ”släpps ut på marknaden” och ”saluförs” bör förtydligas.

Skälen för regeringens förslag

Direktivens bestämmelser om giltighet i tiden

I artikel 24 i direktiv 2001/83/EG och artikel 28 i direktiv 2001/82/EG anges följande. Ett godkännande för försäljning skall vara giltigt under fem år. Godkännandet kan förnyas efter fem år genom att den behöriga myndigheten i den medlemsstat som beviljat godkännandet gör en ny bedömning av nytta/riskförhållandet. Innehavaren av godkännandet för försäljning skall för detta ändamål till den behöriga myndigheten lämna viss dokumentation, minst sex månader innan godkännandet upphör att gälla. Efter sitt förnyande skall godkännandet för försäljning gälla utan tidsbegränsning, såvida inte den behöriga myndigheten av skäl som är motiverade med hänsyn till säkerhetsövervakningen beslutar om ytterligare ett femårigt förnyande.

Ett godkännande, som inte inom tre år leder till att läkemedlet faktiskt släpps ut på marknaden i den medlemsstat som beviljat godkännandet, skall emellertid enligt artikel 24.4 respektive 28.4 upphöra att gälla. Även i de fall ett godkänt läkemedel, som tidigare släppts ut på marknaden i den medlemsstat som beviljat godkännandet, under tre på varandra följande år inte längre saluförs i den medlemsstaten, skall godkännandet enligt artikel 24.5 respektive 28.5 upphöra att gälla för detta läkemedel. I undantagsfall och med hänsyn till skyddet av folkhälsan eller djurhälsan får den behöriga myndigheten enligt artikel 24.6 respektive 28.6 bevilja undantag från vad som nu sagts.

Möjlighet till tidsobegränsat godkännande i läkemedelslagen

Enligt 6 § tredje och fjärde stycket läkemedelslagen gäller ett godkännande i fem år och får förnyas för femårsperioder. Enligt 7 § andra stycket skall ansökan om förnyelse av ett godkännande ha kommit in till Läkemedelsverket senast tre månader innan godkännandet upphör att gälla. Ett godkännande gäller under tiden för prövning av ansökan om förnyelse. Det föreslås att läkemedelslagens bestämmelser om förnyelse av ett godkännande ändras så att direktivens krav i denna del blir tillgodosedda.

Den föreslagna regleringen innebär alltså att ett godkännande för försäljning inledningsvis är giltigt under fem år. Därefter kan förnyelse av godkännandet beslutas genom att Läkemedelsverket gör en ny bedömning på grundval av en uppdaterad dokumentation, som godkännandehavaren skall inge till Läkemedelsverket minst sex månader innan det ursprungliga godkännandet upphör att gälla. Vilken dokumentation som skall bifogas till en ansökan om förnyelse av ett godkännande framgår i dag av Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om godkännande av läkemedel för försäljning m.m. (LVFS 1995:8). Direktivens krav i detta avseende kan tillgodoses genom ändringar i föreskrifterna. Huvudregeln är sedan att det förnyade godkännandet fortsättningsvis

skall gälla utan tidsbegränsning. Om säkerhetsskäl motiverar det, skall det dock på nytt tidsbegränsas till fem år. Föreligger samma eller andra skäl för att begränsa giltighetstiden vid utgången av denna femårsperiod bör naturligtvis även det eventuella därpå följande förnyade godkännandet tidsbegränsas. En följd av de nya s.k. sunset-clausebestämmelserna i artikel 24.4–6 respektive 28.4–6, är dock att giltighetstiden blir beroende av huruvida ett läkemedel tillhandahålls för försäljning.

Bestämmelser i läkemedelslagen om upphörande av godkännande när ett läkemedel inte tillhandahålls för försäljning

I enlighet med artikel 24.4–6 respektive 28.4–6 i direktiven föreslås också att det i läkemedelslagen införs bestämmelser som innebär att om ett läkemedel som godkänts i Sverige inte faktiskt släpps ut på den svenska marknaden inom tre år från godkännandet eller – om s.k. skyddstid löper vid tidpunkten för godkännandet – inom tre år från det att läkemedlet fick börja säljas, skall godkännandet upphöra att gälla. Med begreppet ”släpps ut på marknaden” torde avses att det är möjligt för konsumenter att införskaffa läkemedlet i fråga i handeln. I de fall skyddstiden löper enligt bestämmelserna i den föreslagna 8 a § bör alltså tiden räknas från det att försäljning av läkemedlet blivit tillåten. Motsvarande skall gälla om läkemedlet efter godkännandet inledningsvis sålts i landet, men under tre år inte längre säljs här i landet. Det kan påpekas att bestämmelsen bl.a. får den följden att även i de fall ett läkemedel godkänns här i landet men enbart säljs i andra länder upphör godkännandet att gälla efter tre år.

Läkemedelsindustriföreningen har i sitt remissyttrande berört den betydelse som artikel 6.1 i direktiv 2001/83/EG har vid tillämpningen av dessa bestämmelser. Motsvarande regel för veterinärmedicinska läkemedel finns i artikel 5.1 i direktiv 2001/82/EG. Innebörden i bestämmelserna i fråga är att när ett godkännande av ett läkemedel har skett så skall vid tillämpning av de bestämmelser i direktiven som genomförs nationellt alla eventuella ytterligare godkännanden av andra styrkor, läkemedelsformer, administreringsvägar och förpackningsformer liksom varje ändring och utvidgning anses tillhöra samma övergripande godkännande. När det gäller tillämpningen av de ovan berörda tre-årsreglerna innebär detta att det räcker med att någon av de godkända beredningsformerna respektive styrkorna tillhandahålls för försäljning i landet för att behålla godkännandet för hela läkemedlet, inklusive de former och styrkor som inte släpps på den svenska marknaden.

Självklart måste förfarandet då ett godkännande bringas att upphöra med tillämpning av den förelagda regeln genom vilken de s.k. sunset-clausebestämmelserna i artikel 24.4–6 respektive 28.4–6 genomförs innefatta ett formellt beslut av Läkemedelsverket som är möjligt att överklaga.

6.4 Förfarande för ömsesidigt erkännande

Regeringens förslag: Godkännande eller registrering av ett humanläkemedel som har meddelats i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet skall på ansökan erkännas här i landet (ömsesidigt erkännande), om det saknas anledning att anta att läkemedlet skulle kunna innebära en allvarlig folkhälsorisk. I fråga om traditionella växtbaserade läkemedel gäller detta dock endast om en gemenskapsmonografi har utarbetats över läkemedlet eller om det består av material eller beredningar som finns upptagna i en av kommissionen upprättad förteckning.

Godkännande eller registrering av ett veterinärmedicinskt läkemedel som har meddelats i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet skall på ansökan erkännas här i landet (ömsesidigt erkännande), 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 att tillföras djur skall dock inte meddelas eller erkännas om 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 om den sjukdom som läkemedlet är avsett att framkalla immunitet mot inte alls förekommer i Sverige eller förekommer här endast i begränsad omfattning.

Om Europeiska gemenskapernas kommission i enlighet med

1. artikel 38.1 Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG, eller

2. artikel 34.1 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

meddelat beslut om avslag eller bifall till en ansökan om erkännande av ett godkännande eller om ändringar, återkallelser, tillfälliga återkallelser eller upphävande av godkännande eller om ändring av villkor skall Läkemedelsverket meddela det beslut som följer av kommissionens avgörande. Motsvarande skall gälla i de fall kommissionen meddelat beslut om ändring eller återkallelse i enlighet med artikel 39.2 eller 40.1 i direktiv 2001/82/EG, eller artikel 35.2 eller 36.1 i direktiv 2001/83/EG.

När ett erkännande har beslutats betraktas läkemedlet som godkänt här i landet. De skyldigheter som åvilar en innehavare av ett godkännande eller en registrering enligt läkemedelslagen eller föreskrifter som meddelats i enlighet med denna lag skall också gälla för den som innehar ett erkännande. Homeopatiska läkemedel eller traditionella växtbaserade läkemedel betraktas i sådana fall som registrerade här i landet.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om erkännande av ett god-

kännande eller en registrering som meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Har ett läkemedel godkänts i annat land i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet skall ansökan om godkännande eller registrering avvisas om sökanden inte begärt att ömsesidigt erkännande skall meddelas.

Promemorians (Ds 2004:48) förslag överensstämmer delvis med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Läkemedelsverket* anför följande. Erkännanden enligt läkemedelslagen bör kunna ske av godkännanden som meddelats i samtliga stater inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. *Socialstyrelsen* anför följande. Enligt förslaget till 6 § läkemedelslagen skall läkemedel som godkänts i annat EU-land erkännas i Sverige om det inte innebär en folkhälsorisk. I nuvarande lagtext och i förslaget till ny motsvarande bestämmelse för veterinärmedicinska läkemedel anges i stället ”risk för människors eller djurs hälsa eller miljön”. Det kan finnas skäl till att ta hänsyn till miljöpåverkan för humanläkemedel såväl som för veterinärläkemedel. Begreppet ”potentiell folkhälsorisk” förutsätter risk för ett stort antal patienter. I de fall ett läkemedel är avsett för en mycket begränsad patientgrupp kan det i så fall aldrig bli tal om folkhälsorisk, men väl eventuell stor risk för enskilda patienter. I läkemedelslagen eller i nya föreskrifter bör framgå vad som är folkhälsorisk respektive risk för enskild patient, enligt de riktlinjer om potentiell allvarlig folkhälsorisk som antas av kommissionen. *PRO* anför följande. Godkännande av ett läkemedel som är avsett att tillföras människor och som har godkänts i annat EU-land skall enligt förslaget i promemorian erkännas här i landet om det saknas anledning att anta att läkemedlet kan innebära en potentiell allvarlig folkhälsorisk. I nu gällande läkemedelslag används formuleringen medföra risk för människors (eller djurs) hälsa eller för miljön. Det är för *PRO* angeläget att få klargjort om den ändrade formuleringen innebär en skärpning eller uppmjukning av prövningen. Visserligen skall kommissionen i riktlinjer definiera vad som utgör en allvarlig folkhälsorisk men *PRO* finner det ändå angeläget att ändringen och effekterna av den föreslagna bestämmelsen berörs i författningskommentarerna. Framför allt är det viktigt att få klarhet i om riskerna för miljön inte längre skall anses av samma betydelse som för närvarande. *Hälsokostrådet* anför följande. Ett fungerande system för ömsesidigt erkännande är främst att se som en ekonomisk förbättring vid registreringsarbetet för företagen. Dessutom kommer det att leda till en likartad bedömning i olika länder som gynnar den fria rörligheten.

Skälen för regeringens förslag

Direktivens bestämmelser om ömsesidigt erkännande m.m.

Enligt artikel 17.1 i direktiv 2001/83/EG i dess lydelse enligt direktiv 2004/27/EG skall ansökningar om godkännande för försäljning av samma humanläkemedel i fler än en medlemsstat lämnas in i enlighet med artiklarna 27–39 i samma direktiv. En medlemsstat som finner att en ansökan om godkännande för försäljning av samma läkemedel redan

granskas i en annan medlemsstat skall vägra att pröva ansökan och underrätta sökanden om att artiklarna 27–39 är tillämpliga. Av artikel 18 framgår att en medlemsstat som vid prövningen av ansökan om godkännande underrättas om att en annan medlemsstat har godkänt läkemedlet skall avslå ansökan om denna inte har lämnats in i enlighet med artiklarna 27–39.

Vad som avses är att antingen det s.k. *decentraliserade förfarandet* eller *förfarandet för ömsesidigt erkännande* skall tillämpas i sådana fall. Det decentraliserade förfarandet skall tillämpas i de fall då det ännu inte finns något nationellt godkännande i en medlemsstat vid tidpunkten för en ansökan. Detta förfarande behandlas i avsnitt 6.5. Förfarandet för ömsesidigt erkännande skall tillämpas när det vid tidpunkten för en ansökan om godkännande i en stat redan finns ett nationellt godkännande som beviljats i en annan stat.

Syftet bakom införandet av dessa förfaranden är att uppnå en harmonisering av läkemedelsgodkännandena inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet genom en samordning mellan de nationella myndigheterna i de berörda staterna av handläggningen av ärendena om godkännande.

Om läkemedlet redan är godkänt för försäljning i en medlemsstat när ansökan om godkännande görs i en annan stat, skall den medlemsstat i vilken godkännandet beviljats fungera som referensmedlemsstat och de berörda medlemsstaterna skall i stället, enligt förfarandet för ömsesidigt erkännande, erkänna det godkännande för försäljning som beviljats av referensmedlemsstaten. För detta ändamål skall innehavaren av godkännandet för försäljning begära att referensmedlemsstaten antingen utarbetar en utredningsrapport för läkemedlet eller vid behov uppdaterar en eventuell befintlig utredningsrapport. Detta skall göras inom 90 dagar efter mottagandet av en giltig ansökan. Vid oenighet mellan staterna vidtar ett samordningsförfarande som i huvudsak är identiskt för de två olika förfarandena.

Enligt artikel 27 skall en samordningsgrupp med anknytning till Europeiska läkemedelsmyndigheten inrättas för att granska alla frågor som rör godkännande för försäljning av ett läkemedel i fler än en medlemsstat.

Om en medlemsstat, dvs. den nationella myndigheten, anser att ett läkemedel skulle kunna innebära en allvarlig folkhälsorisk och således inte är beredd att inom 90 dagar godkänna handlingarna skall den enligt artikel 29 motivera sitt ställningstagande för referensmedlemsstaten, andra berörda medlemsstater och sökanden. Innehållet i detta meddelande skall omedelbart översändas till samordningsgruppen. Vad som utgör en möjlig allvarlig folkhälsorisk skall definieras i riktlinjer som antas av kommissionen. I samordningsgruppen skall de medlemsstater som berörs av ansökan göra sitt yttersta för att uppnå enighet om vilka åtgärder som skall vidtas. Om medlemsstaterna uppnår enighet inom 60 dagar skall referensmedlemsstaten konstatera att enighet föreligger, avsluta förfarandet och underrätta sökanden. Om medlemsstaterna däremot inte har uppnått enighet inom tiden skall myndigheten utan dröjsmål underrättas, så att förfarandet i artiklarna 32, 33 och 34 kan tillämpas.

Om fler än en ansökan har lämnats in och olika beslut har fattats i medlemsstaterna om godkännande av läkemedlet, eller tillfälligt återkallande eller upphävande av godkännandet, får en medlemsstat, kom-

missionen, sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning hänskjuta frågan till Kommittén för humanläkemedel (nedan kallad ”kommittén”) för tillämpningen av förfarandet i artiklarna 32, 33 och 34.

Enligt artikel 32 skall kommittén behandla den fråga det gäller och avge ett motiverat yttrande som huvudregel inom 60 dagar från det att frågan hänsköts till den. Kommitténs yttrande skall åtföljas av ett förslag till sammanfattning av produktens egenskaper och av förslag till märkning och bipacksedel. Inom 15 dagar efter det att kommitténs slutliga yttrande har antagits, skall myndigheten överlämna det till medlemsstaterna, kommissionen och sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning tillsammans med en utredningsrapport om läkemedlet och skälen för kommitténs slutsatser.

Enligt artikel 33 skall kommissionen inom 15 dagar efter det att den mottagit yttrandet utarbeta ett förslag till beslut i fråga om ansökan. Om förslaget tillstyrker att godkännande beviljas bifogas en sammanfattning av produktens egenskaper, eventuella villkor som skall gälla för godkännandet, uppgifter om eventuella rekommenderade villkor eller begränsningar samt märkning och bipacksedel. Kommissionen skall fatta ett slutligt beslut inom 15 dagar efter det att förfarandet har avslutats. Medlemsstaterna skall som huvudregel ha 22 dagar på sig att ta ställning till förslaget till beslut. De berörda medlemsstaterna och referensmedlemsstaten skall inom 30 dagar efter det att beslutet har meddelats antingen bevilja eller återkalla godkännandet för försäljning eller göra de ändringar som krävs för att följa beslutet.

För veterinärmedicinska läkemedel finns motsvarande bestämmelser i artikel 21, 22 och 31–43 i direktiv 2001/82/EG i dess lydelse enligt direktiv 2004/28/EG. Nedan refereras till artiklarna i direktiv 2001/83/EG i deras lydelse enligt direktiv 2004/27/EG.

Bestämmelser i läkemedelslagen om ömsesidigt erkännande

I dag finns i läkemedelslagen bestämmelser om godkännande för försäljning (6 § första stycket) och om erkännande av godkännande som har meddelats i annan medlemsstat i Europeiska unionen, det s.k. ömsesidiga förfarandet (6 § andra stycket).

Enligt 6 § andra stycket läkemedelslagen skall ett godkännande som har meddelats i en annan medlemsstat erkännas här om det saknas anledning att anta att läkemedlet kan medföra risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön. I dessa fall görs alltså en annan slags prövning än om det är fråga om att ta ställning till om ett läkemedel skall godkännas i enlighet med bestämmelserna i 5 §. Det godkännande som meddelats i en annan stat ligger alltså till grund för prövningen och detta godkännande skall erkännas om inte den angivna förutsättningen är för handen. På så sätt uppnås en samordning mellan staterna när det gäller såväl bedömning i sak som den administrativa processen. Vid oenighet mellan staterna vidtar ett förfarande med samordningsgrupper som är reglerat i direktiven.

För att de nya villkoren i direktiven skall genomföras i den svenska lagstiftningen föreslås en ny bestämmelse i läkemedelslagen med innebörden att ett godkännande av ett humanläkemedel som meddelats i en annan stat skall erkännas här om det saknas anledning att anta att läke-

medlet skulle kunna innebära en allvarlig folkhälsorisk. Enligt regeringens uppfattning motsvarar detta begrepp den lydelse som används i direktiven, dvs. ”potentiell allvarlig folkhälsorisk”. Som påtalats av Läke- medelsverket är det godkännanden i andra stater i Europeiska ekono- miska samarbetsområdet som bör beaktas vid tillämpning av bestämmel- sen, vilket bör anges i lagtexten.

När det gäller förutsättningarna för att ett godkännande av ett läkeme- del skall erkännas i Sverige är det naturligtvis med hänsyn till intresset av ökad harmonisering avgörande att de begrepp som anges i direktiven som förutsättningar för erkännande av andra länders godkännanden också är de som tas in i den svenska lagstiftningen. I princip är det såle- des inte möjligt för Sverige att vare sig lägga till ytterligare förutsätt- ningar eller att införa ett begrepp som innebär att förutsättningarna för att vägra ett erkännande minskar.

Avsikten är att kommissionen skall anta riktlinjer för vad som är att bedöma som en potentiell allvarlig folkhälsorisk. Det kan förutsättas att dessa riktlinjer kommer att beaktas i den svenska regleringen. Det är dock regeringens uppfattning att innebörden i det begrepp som införs i läkemedelslagen, ”skulle kunna innebära en allvarlig folkhälsorisk”, inte avviker från den nu gällande motsvarigheten i läkemedelslagen på det sätt som Socialstyrelsen gjort gällande. Något krav på att ett stort antal människors hälsa skulle vara hotad genom användning av ett läkemedel ligger således inte i detta begrepp. Det är också av vikt i detta samman- hang att Läke medelsverket får ålägga den som fått ett läkemedel godkänt att återkalla läkemedlet från dem som innehar det bl.a. om det behövs för att förebygga skada. Läke medelsverket får även besluta att ett god- kännande skall upphöra att gälla om ett åläggande att återkalla läkemedel inte följts.

För veterinärmedicinska läkemedel föreslås att ett godkännande i en annan stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet skall er- kännas här om det saknas anledning att anta att läkemedlet skulle kunna innebära en allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön. Även för dessa läkemedel är det avsikten att kommissionen skall anta riktlinjer för vad som är en allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön. De närmare bestämmelserna om vilka som skall under- rättas och hur förfarandet skall gå till i övrigt kan tas in i läkemedelsför- ordningen och i föreskrifter som Läke medelsverket meddelar.

Bestämmelserna som hänför sig till vissa immunologiska läkemedel avsedda för djur (artikel 33.1 andra stycket i direktiv 2001/82/EG) be- handlas i avsnitt 6.5.

Om enighet inte kan uppnås mellan medlemsstaterna skall Europeiska gemenskapernas kommission meddela ett beslut som medlemsstaterna är skyldiga att följa. Det kan vara fråga om beslut om avslag eller bifall till en ansökan om erkännande av ett godkännande. Vidare kan besluten avse ändringar, återkallelser, tillfälliga återkallelser eller upphävande av till- stånd eller ändring av villkor. I dessa fall skall alltså Läke medelsverket meddela det beslut som följer av kommissionens beslut. Har verket under samordningsförfarandet beviljat en ansökan som enligt ett senare beslut av kommissionen skall avslås skall verket återkalla sitt beslut. Motsva- rande skyldighet att följa kommissionens beslut skall gälla i de fall ett sådant ärende om ändring eller återkallelse av tidigare beslut som avses i

artikel 39.2 eller 40.1 i direktiv 2001/82/EG eller artikel 35.2 eller 36.1 i direktiv 2001/83/EG uppkommer.

Verkningarna av ett erkännande av ett godkännande

När ett erkännande av ett godkännande eller en registrering av ett läkemedel har beslutats med tillämpning av de nu redovisade bestämmelserna, skall läkemedlet betraktas som godkänt respektive registrerat här i landet. De skyldigheter som åvilar en innehavare av ett godkännande eller en registrering enligt läkemedelslagen eller föreskrifter som meddelats i enlighet med denna lag skall naturligtvis också gälla för den som innehar ett erkännande.

Avvisning

Som redovisats ovan skall enligt direktiven en medlemsstat som vid prövningen av ansökan om godkännande underrättas om att en annan medlemsstat har godkänt läkemedlet avslå ansökan om denna inte har lämnats in i enlighet med de artiklar som reglerar förfarandet för ömsesidigt erkännande. Det är alltså i sådana fall en förutsättning för prövning i sak av en ansökan att sökanden begärt att det ömsesidiga förfarandet skall tillämpas. I läkemedelslagen bör alltså anges att om ett läkemedel har godkänts i annat land i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet så skall ansökan om godkännande avvisas om sökanden inte begärt att ömsesidigt erkännande skall meddelas.

Homeopatika och traditionella växtbaserade läkemedel

I artikel 39 anges att artikel 29.4–29.6 och artiklarna 30–34 inte skall tillämpas på de homeopatika som anges i artikel 14. I övrigt skall dock bestämmelserna om ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande gälla även homeopatika. För homeopatika avsedda för djur finns motsvarande bestämmelser i artikel 43 i direktiv 2001/82/EG.

Av förslaget till 2 b § i läkemedelslagen framgår att lagen som huvudregel skall tillämpas i fråga om homeopatika som uppfyller vissa kriterier (sådana som avses i artikel 14, se ovan) och som registrerats av Läkemedelsverket. Detta innebär att registreringar av homeopatika avsedda för människor respektive för djur skall erkännas under de ovan angivna förutsättningarna.

I avsnitt 6.16.2 behandlas motsvarande bestämmelser för sådana traditionella växtbaserade läkemedel som kan registreras.

6.5 Decentraliserat förfarande

Regeringens förslag: Om ett läkemedel inte är godkänt i någon stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och ansökan om godkännande med begäran om tillämpning av decentraliserade förfarandet lämnats in i fler än en av staterna, skall 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 staters ställningstagande till läkemedlet.

Motsvarande skall gälla registrering av homeopatiska läkemedel och traditionella växtbaserade läkemedel i de fall förutsättningarna för registrering är uppfyllda.

Om sökanden inte begärt att Sverige skall fungera som referensmedlemsstat skall läkemedlet med beaktande av referensmedlemsstatens underlag godkännas eller registreras i enlighet med de förutsättningar som anges för godkännande i det decentraliserade förfarandet.

Om läkemedlet är avsett att tillföras människor skall det godkännas eller registreras i enlighet med underlaget från referensmedlemsstaten om det saknas anledning att anta att det skulle kunna innebära en allvarlig folkhälsorisk.

Om det i stället är avsett att tillföras djur skall läkemedlet godkännas eller registreras om det saknas anledning att anta att det skulle kunna innebära en allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön. Godkännande respektive registrering av ett immunologiskt läkemedel avsett att tillföras djur på grundval av referensmedlemsstatens underlag skall dock inte beviljas i Sverige om 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 om den sjukdom som läkemedlet är avsett att framkalla immunitet mot inte alls förekommer i Sverige eller förekommer här endast i begränsad omfattning.

Om Europeiska gemenskapernas kommission i enlighet med

1. artikel 38.1 Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG, eller

2. artikel 34.1 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

meddelat beslut om avslag eller bifall till en ansökan om godkännande eller om ändringar, återkallelser, tillfälliga återkallelser eller upphävande av godkännande eller om ändring av villkor skall Läkemedelsverket meddela det beslut som följer av kommissionens avgörande. Motsvarande skall gälla i de fall kommissionen meddelat beslut om ändring eller återkallelse i enlighet med artikel 39.2 eller 40.1 i direktiv 2001/82/EG, eller artikel 35.2 eller 36.1 i direktiv 2001/83/EG.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om ansökan, beredning, godkännande eller registrering vid tillämpning av det decentraliserade förfarandet.

Om en sökande vid tidpunkten för ansökan i Sverige har lämnat in en ansökan om godkännande i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och slutligt beslut inte meddelats i det ärendet, skall ansökan i Sverige avvisas, om inte sökanden, efter att ha beretts tillfälle till detta, begärt att det decentraliserade förfarandet skall tillämpas.

Promemorians (Ds 2004:48) förslag överensstämmer delvis med regeringens förslag, dock saknades flertalet bestämmelser rörande förfarandet i det decentraliserade förfarandet.

Remissinstanserna: *Läkemedelsverket* anför följande. Av bestämmelserna om det decentraliserade förfarandet bör framgå att det i sådant fall är fråga om ansökningar som samtidigt lämnas in i fler än en medlemsstat. Det förslag som lämnas i promemorian stämmer för övrigt bara med den situationen att Sverige är berörd medlemsstat i den decentraliserade proceduren. Om Sverige utses till referensmedlemsstat ankommer det på Sverige att utreda ansökan och således ta ställning till denna i sin helhet. Dessutom gäller att även EES-länder ingår i proceduren.

Skälen för regeringens förslag

Direktivens bestämmelser om det decentraliserade förfarandet

I avsnitt 6.4 har redogjorts för de övergripande bestämmelserna som enligt direktiv 2001/83/EG skall gälla i de fall ansökningar om godkännande för försäljning av samma humanläkemedel lämnas in i fler än en medlemsstat. I sådana fall skall antingen det s.k. decentraliserade förfarandet eller förfarandet för ömsesidigt erkännande tillämpas. För veterinärmedicinska läkemedel finns motsvarande bestämmelser i direktiv 2001/82/EG.

Den som ansöker om godkännande för försäljning av ett läkemedel i fler än en medlemsstat enligt det s.k. decentraliserade förfarandet skall enligt artikel 28 lämna in en ansökan baserad på identisk ansökningsdokumentation i dessa medlemsstater. Dokumentationen skall innefatta de uppgifter och handlingar som även annars skall ges in. Till ansökan skall dessutom bifogas en förteckning över de medlemsstater som berörs av ansökan. Om läkemedlet således inte är godkänt för försäljning när ansökan görs, skall sökanden begära att en av medlemsstaterna fungerar som referensmedlemsstat och utarbetar ett förslag till utredningsrapport. Detta skall ske inom 120 dagar efter mottagandet av en giltig ansökan. Utredningsrapporten skall, tillsammans med den godkända sammanfattningen av produktens egenskaper, märkningen och bipacksedeln sändas till de berörda medlemsstaterna och till sökanden. Medlemsstaterna skall inom 90 dagar godkänna handlingarna och underrätta referensmedlemsstaten om detta. Referensmedlemsstaten skall konstatera att enighet föreligger, avsluta förfarandet och underrätta sökanden. Inom 30 dagar efter det att

enighet har konstaterats skall medlemsstaterna fatta ett beslut i enlighet med de godkända handlingarna.

Om en medlemsstat, dvs. den nationella myndigheten, anser att ett läkemedel skulle kunna innebära en allvarlig folkhälsorisk och således inte är beredd att inom 90 dagar godkänna handlingarna skall den enligt artikel 29 motivera sitt ställningstagande för referensmedlemsstaten, andra berörda medlemsstater och sökanden. Innehållet i detta meddelande skall omedelbart översändas till samordningsgruppen.

Vad som utgör en möjlig allvarlig folkhälsorisk skall definieras i riktlinjer som antas av kommissionen. I samordningsgruppen skall de medlemsstater som berörs av ansökan göra sitt yttersta för att uppnå enighet om vilka åtgärder som skall vidtas.

Om medlemsstaterna uppnår enighet inom 60 dagar skall referensmedlemsstaten konstatera att enighet föreligger, avsluta förfarandet och underrätta sökanden. Om medlemsstaterna däremot inte har uppnått enighet inom tiden skall myndigheten utan dröjsmål underrättas, så att förfarandet i artiklarna 32, 33 och 34 kan tillämpas.

Om fler än en ansökan har lämnats in och olika beslut har fattats i medlemsstaterna om godkännande av läkemedlet, eller tillfälligt återkallande eller upphävande av godkännandet, får en medlemsstat, kommissionen, sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning hänskjuta frågan till Kommittén för humanläkemedel (nedan kallad "kommittén") för tillämpningen av förfarandet i artiklarna 32, 33 och 34.

Enligt artikel 32 skall kommittén behandla den fråga det gäller och avge ett motiverat yttrande som huvudregel inom 60 dagar från det att frågan hänsköts till den. Kommitténs yttrande skall åtföljas av ett förslag till sammanfattning av produktens egenskaper och av förslag till märkning och bipacksedel. Inom 15 dagar efter det att kommitténs slutliga yttrande har antagits, skall myndigheten överlämna det till medlemsstaterna, kommissionen och sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning tillsammans med en utredningsrapport om läkemedlet och skälen för kommitténs slutsatser.

Enligt artikel 33 skall kommissionen inom 15 dagar efter det att den mottagit yttrandet utarbeta ett förslag till beslut i fråga om ansökan. Om förslaget tillstyrker att godkännande beviljas bifogas en sammanfattning av produktens egenskaper, eventuella villkor som skall gälla för godkännandet, uppgifter om eventuella rekommenderade villkor eller begränsningar samt märkning och bipacksedel. Kommissionen skall fatta ett slutligt beslut inom 15 dagar efter det att förfarandet har avslutats. Medlemsstaterna skall som huvudregel ha 22 dagar på sig att ta ställning till förslaget till beslut. De berörda medlemsstaterna och referensmedlemsstaten skall inom 30 dagar efter det att beslutet har meddelats antingen bevilja eller återkalla godkännandet för försäljning eller göra de ändringar som krävs för att följa beslutet.

Bestämmelser i läkemedelslagen om decentraliserat förfarande

För att genomföra direktivens bestämmelser om det decentraliserade förfarandet föreslås att det i läkemedelslagen tas in en bestämmelse om beredningen i Sverige av ärendet om godkännande av ett läkemedel, som inte är godkänt i någon stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet

och för vilket ansökan om godkännande samtidigt görs i flera medlemsstater. I sådant fall skall Läkemedelsverket, om sökanden begärt att Sverige skall fungera som referensmedlemsstat, hantera den fortsatta för de berörda staterna gemensamma beredningen av ansökan genom att upprätta underlag för berörda staters beslut i anledning av ansökningarna, som sedan tillställs de övriga berörda staterna.

Om Sverige inte är referensmedlemsstat, men berörd stat skall Läkemedelsverket ta ställning till ansökan med beaktande av referensmedlemsstatens underlag. Detta innebär att myndigheten måste avvakta med ställningstagande i frågan om godkännande eller registrering i avvaktan på referensmedlemsstatens beslutsunderlag i form av förslag till utredningsrapport, sammanfattning av produktens egenskaper, märkning och bipacksedel. Om Läkemedelsverket godkänner beslutsunderlaget får ett godkännande eller en registrering beviljas. I annat fall måste ett centralt beslutsförfarande avvaktas.

Om produkten är avsedd att tillföras människor skall läkemedlet alltså godkännas eller registreras om det saknas anledning att anta att det skulle kunna innebära en allvarlig folkhälsorisk. Om den i stället är avsedd att tillföras djur skall läkemedlet godkännas eller registreras om det saknas anledning att anta att det skulle kunna innebära en allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön.

Om enighet inte kan uppnås mellan medlemsstaterna skall Europeiska gemenskapernas kommission meddela ett beslut som medlemsstaterna är skyldiga att följa. Det kan vara fråga om beslut om avslag eller bifall till en ansökan om godkännande. Vidare kan besluten avse ändringar, återkallelser, tillfälliga återkallelser eller upphävande av tillstånd eller ändring av villkor. I dessa fall skall alltså Läkemedelsverket meddela det beslut som följer av kommissionens beslut. Har verket under samordningsförfarandet beviljat en ansökan som enligt ett senare beslut av kommissionen skall avslås skall verket återkalla sitt beslut. Motsvarande skyldighet att följa kommissionens beslut skall gälla i de fall ett sådant ärende om ändring eller återkallelse av tidigare beslut som avses i artikel 39.2 eller 40.1 i direktiv 2001/82/EG eller artikel 35.2 eller 36.1 i direktiv 2001/83/EG uppkommer.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket bör kunna meddela ytterligare föreskrifter om ansökan, beredningen, godkännande eller registrering.

Godkännande av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel

I den nya lydelsen av artikel 71 i direktiv 2001/82/EG finns bestämmelser med avseende på godkännande av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel. Enligt bestämmelsen kan en medlemsstat förbjuda tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande eller användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel inom sitt territorium om det kunnat fastställas att (a) administrering av läkemedlet till djur 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 livsmedel eller i andra produkter som erhållits från behandlade djur, (b) den sjukdom som läkemedlet avser att framkalla immunitet emot i

stort sett saknas inom det berörda territoriet. Bestämmelsen är genomförd i svensk rätt genom 9 c § läkemedelsförordningen. Till artikeln görs enligt direktiv 2004/28/EG ett tillägg som innebär att medlemsstaterna också får åberopa bestämmelserna för att avslå en ansökan om godkännande för försäljning i enlighet med ett sådant decentraliserat förfarande som avses i artiklarna 31–43. Eftersom såväl förfarandet för ömsesidigt erkännande som det decentraliserade förfarandet behandlas i artiklarna och det hänvisas till artiklarna 31–43 utan några inskränkningar kan det inte vara avsett att bestämmelsen skall tillämpas endast på det decentraliserade förfarandet. Det är också svårt att se varför man i detta avseende skulle göra någon skillnad på de två förfarandena. För att genomföra direktivet föreslås därför att det i läkemedelslagen tas in bestämmelser som innebär att en ansökan om godkännande av ett immunologiskt läkemedel under de angivna förutsättningarna får avslås i det decentraliserade förfarandet. Vidare föreslås att det anges i läkemedelslagen att om de angivna förutsättningarna föreligger så får en ansökan om erkännande av ett godkännande i annat land av ett läkemedel avslås.

Avvisning

Om en sökande vid tidpunkten för ansökan i Sverige har lämnat in en ansökan om godkännande i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och slutligt beslut inte meddelats i det ärendet, skall ansökan i Sverige avvisas, om inte sökanden, efter att ha beretts tillfälle till detta, begärt att det decentraliserade förfarandet skall tillämpas.

Homeopatika och traditionella växtbaserade läkemedel

I artikel 39 i direktiv 2001/83/EG anges att artikel 29.4–29.6 och artiklarna 30–34 inte skall tillämpas på de homeopatika som anges i artikel 14. Av direktivens bestämmelser om homeopatika och traditionella växtbaserade läkemedel som skall registreras följer även att någon sådan möjlighet att avvisa ansökan som anges i artikel 17.2 respektive 18 i direktiv 2001/83/EG inte skall gälla för sådana läkemedel. I övrigt skall dock bestämmelserna om ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande gälla även homeopatika. För homeopatika avsedda för djur finns motsvarande bestämmelser i artikel 43 i direktiv 2001/82/EG.

Av förslaget till 2 b § i läkemedelslagen framgår att lagen som huvudregel skall tillämpas i fråga om homeopatika som uppfyller vissa kriterier (sådana som avses i artikel 14, se ovan) och som registrerats av Läkemedelsverket. Detta innebär att registreringar av homeopatika avsedda för människor respektive för djur skall registreras med tillämpning av det decentraliserade förfarandet i de fall bestämmelserna om detta förfarande är tillämpliga.

I avsnitt 6.16.2 behandlas motsvarande bestämmelser för traditionella växtbaserade läkemedel, vilka registreras.

6.6 Distribution av icke godkända läkemedel

Regeringens bedömning: Artikel 5.3 i direktiv 2001/83/EG om ansvarsfrihet vid distribution av icke godkända läkemedel är genomförd i svensk rätt.

Promemorians (Ds 2004:48) bedömning överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: *Kammarrätten i Stockholm* ifrågasätter bedömningen i promemorian att bestämmelserna om ansvarsfrihet i artikel 5.3 är genomförda i svensk lagstiftning.

Skälen för regeringens bedömning

Bestämmelser om civilrättsligt respektive administrativt ansvar i direktiven

Medlemsstaterna skall enligt artikel 5.3 i den lydelse direktiv 2001/83/EG erhållit genom direktiv 2004/27/EG anta bestämmelser för att säkerställa att innehavare av godkännande för försäljning, tillverkare och hälso- och sjukvårdspersonal inte ställs till civilrättsligt eller administrativt ansvar för någon följdverkan som beror på användning av ett läkemedel på andra än godkända indikationer eller på användning av ett icke godkänt läkemedel, när denna användning rekommenderas eller krävs av en behörig myndighet för att undvika misstänkt eller konstaterad spridning av patogener, toxiner, kemiska agens eller radioaktiv strålning som skulle kunna orsaka skada.

Artikel 5.3 hänger funktionsmässigt samman med artikel 5.2 i direktivet. Enligt sistnämnda artikel får medlemsstaterna ge tillfälligt tillstånd till distribution av ett icke godkänt läkemedel med anledning av misstänkt eller konstaterad spridning av patogener, toxiner, kemiska agens eller radioaktiv strålning som skulle kunna orsaka skada. Det hör till sakens natur att bestämmelsen i praktiken inte kommer till användning vid varje sådan spridning. Självklart måste det röra sig om situationer med skaderisker av större omfattning för att detta särskilda förfarande skall tillämpas. Det är alltså närmast fråga om situationer av katastrof- eller nödkaraktär i ett läge när de befintliga godkända läkemedlen inte kan bedömas som tillräckliga som avses i bestämmelserna i fråga.

Bestämmelser i svensk rätt och direktivens bestämmelser om ansvarsfrihet

Det kan synas som om bestämmelsen i artikel 5.3 påfördrar att en särskild uttrycklig bestämmelse om ansvarsfrihet införs i svensk lagstiftning. Det är dock knappast en rimlig tolkning i det fall att det materiella rättsläget i Sverige redan motsvarar det som bestämmelsen i direktivet syftar till.

Läkemedelsverket får med stöd av 5 § tredje stycket ge tillstånd till försäljning av läkemedel som inte är godkänt för försäljning i en sådan situation. Av förarbetena framgår att Läkemedelsverket med stöd av be-

stämelsen kan bevilja s.k. licenser, men även meddela andra undantagsbeslut i fråga om icke godkända läkemedel om t.ex. en oväntad epidemi skulle inträffa (prop. 1991/92:107 s. 81 f.). Den befintliga bestämmelsen i läkemedelslagen är således avsedd för bl.a. situationer av den typ som beskrivs i artikeln.

Läkemedelsverket har efter bemyndigande utfärdat föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (LVFS 1997:10; de s.k. receptföreskrifterna). Här finns vissa bestämmelser om förskrivningsrätt. Av 5 § föreskrifterna framgår att läkare som har legitimation för yrket eller som har ett särskilt förordnande enligt den numera upphävda lagen (1984:542) om behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården m.m. är behörig att förordna läkemedel för behandling av människa. Dessa bestämmelser återfinns numera i lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. I Läkemedelsverkets receptföreskrifter regleras även andra gruppers förskrivningsrätt. Således finns här bestämmelser om förskrivningsrätt för veterinärer, tandläkare, tandhygienister och barnmorskor. I Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2001:16) om kompetenskrav för sjuksköterskor vid förskrivning av läkemedel regleras sjuksköterskors förskrivningsrätt.

Av tradition har legitimerade läkare i Sverige i huvudsak en fri förskrivningsrätt av läkemedel. Förskrivningen måste dock ske med iakttagande av bestämmelserna i 2 kap. 1 § lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Denna bestämmelse innebär att den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen skall utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Det finns i princip inget lagligt hinder mot att ett läkemedel förskrivs utanför godkända indikationer under förutsättning att förskrivningen sker inom ramen för vetenskap och beprövad erfarenhet. Det torde i allmänhet krävas relativt tungt vägande skäl för att kunna fastslå att en viss förskrivning utanför godkänd indikation skulle stå i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet.

Innebörden av begreppet vetenskap och beprövad erfarenhet berörs något i förarbetena till den numera upphävda lagen (1994:953) om åligganden för personal inom hälso- och sjukvården (prop. 1993/94:149 s. 60). Denna och andra lagar på området har sammanförts i lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. I förarbetena (a. prop. s. 65) till den upphävda lagen hänvisas till ett yttrande från Socialstyrelsen från år 1976:

Ur juridisk synvinkel innebär uttrycket att läkaren i sin yrkesmässiga utövning har att beakta såväl vetenskap som beprövad erfarenhet. Författningstexten innebär sålunda ett "både och" – inte ett "antingen eller". Avvägningen mellan de båda leden i uttrycket kan dock variera. När exempelvis en ny behandlingsmetod introduceras saknas självklart erfarenhet, det vetenskapliga underlaget får vara grunden för att metoden accepteras eventuellt efter erfarenheter vunna vid försök på djur. I andra fall kan långvarig klinisk erfarenhet vara det dominerande underlaget för att en behandlingsmetod accepteras medan de teoretiska och/eller experimentella vetenskapliga bevisen för dess effektivitet kan vara begränsade.

Utredningen om läkemedelsförmånen har i en delrapport med anledning av riksdagens tillkännagivande om ett förtydligande av vilka förskrivningsregler som gäller för att ett läkemedel skall ingå i läkemedels-

förmånen (SOU 1999:143) berört frågan om förskrivning och begreppet vetenskap och beprövad erfarenhet. Utredningen konstaterar att det i princip inte finns något lagligt hinder mot att ett läkemedel förskrivs utanför godkända indikationer under förutsättning att förskrivningen sker inom ramen för vetenskap och beprövad erfarenhet. Enligt vad utredningen har erfarit torde det rent allmänt vara svårt att fastslå att en viss förskrivning utanför godkänd indikation skulle stå i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet. Detta skulle i allmänhet kräva någon särskild försvårande omständighet i samband med förskrivningen, t.ex. uppenbart förbiseende i fråga om kontraindikationer.

I vissa fall har Socialstyrelsen utfärdat anvisningar till ledning för medicinalpersonalen i vissa konkreta situationer t.ex. angående hur vissa sjukdomstillstånd bör diagnostiseras eller behandlas. I de fall särskilda anvisningar eller föreskrifter finns utfärdade innebär kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet naturligtvis att sådana anvisningar följs.

Det är i första hand Socialstyrelsen i dess egenskap av tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvårdspersonalen som har ansvaret för att granska att förskrivningar av läkemedel står i överensstämmelse med lagstiftningens krav rörande vetenskap och beprövad erfarenhet. I 5 kap. lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område finns bestämmelser om vissa disciplinära befogenheter mot personal inom hälso- och sjukvården. Skulle Socialstyrelsen anse att det finns skäl för sådana åtgärder skall styrelsen anmäla detta till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd för prövning. Denna prövning kan i allvarigare fall leda till att legitimationen återkallas enligt vad som föreskrivs i 5 kap. 7 § i lagen. Även andra reaktioner kan komma i fråga enligt vad som närmare anges i 5 kap. Det har t.ex. förekommit att Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd efter anmälan från Socialstyrelsen har beslutat om vissa inskränkningar i enskild läkares förskrivningsrätt.

Även i läkemedelslagen (1992:859) finns bestämmelser om vad den som förordnar läkemedel har att iaktta. I 22 § föreskrivs att den som förordnar eller lämnar ut läkemedel särskilt skall iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne.

När det gäller att bedöma rättsläget i fråga om ansvar för förskrivare vid tillämpning av de bestämmelser som nu är aktuella är det viktigt att hålla i minnet att bestämmelserna i direktivet i princip tar sikte på situationer av närmast nödkaraktär, i vilka Läkemedelsverket åsidosätter det normala prövningsförfarandet för godkännande och ger tillstånd till försäljning trots att ett läkemedel inte har godkänts. Det är alltså fråga om situationer då Läkemedelsverket genom sitt beslut gett uttryck för bedömningen att det är så viktigt att det aktuella läkemedlet kommer till användning att det normala godkännandeförfarandet skall åsidosättas. Naturligtvis ankommer det på Läkemedelsverket att även i en sådan situation göra en prövning av om säkerheten är godtagbar vid den tilltänkta användningen. Om ett tillstånd till försäljning meddelas av Läkemedelsverket måste utgångspunkten vara att förskrivning i enlighet med tillståndet sker inom ramen för vad som är godtagbart mot bakgrund av vetenskap och beprövad erfarenhet. Därmed torde inte heller en sådan förskrivning kunna betraktas som vårdslös och därmed skadeståndsgrundande. Det måste således betraktas som uteslutet att personal inom hälso-

och sjukvården som i en sådan situation faktiskt förskriver läkemedlet i fråga i enlighet med vad som föresatts vid Läkemedelsverkets beslut skulle kunna drabbas av någon form av ansvar för detta.

När det gäller det ansvar som kan träffa innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare anges i artikel 5.4 att ansvar för produkter med säkerhetsbrister i enlighet med rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister inte omfattas av punkt 3, dvs. kravet att sådana grupper i vissa fall inte skall ställas till ansvar. Det sagda måste innebära att tillverkare och innehavare av godkännande för försäljning, trots vad som sägs i punkt 3, skall ta ansvar för person- och saksador på det sätt som sägs i direktiv 85/374/EEG. Enligt det direktivet skall tillverkaren vara ansvarig för skador som orsakas av en defekt i hans produkt. Med tillverkare avses bl.a. den som framställer en slutprodukt, en råvara eller en komponent. En produkt har en säkerhetsbrist när den inte ger den säkerhet som en person har rätt att vänta sig med hänsyn till alla omständigheter, däribland den användning av produkten som skäligen kunnat förväntas. Bestämmelserna är genomförda i svensk rätt genom produktansvarslagen (1992:18). Något annat ansvar för innehavare av godkännande för försäljning eller tillverkare än vad som nu sagts bör inte bli aktuellt enligt svensk rätt.

Mot bakgrund av det ovan sagda får direktivets krav i artikel 5.3 och 5.4 anses vara tillgodosedda genom den befintliga regleringen.

6.7 Tillverkning

Regeringens förslag: Läkemedelslagens (1992:859) bestämmelser om tillverkning av läkemedel skall vara tillämpliga även på mellanprodukter.

Promemorians (Ds 2004:48) förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Läkemedelsverket* anför följande, Förslaget till 15 § läkemedelslagen blir mer lättläst om första stycket lyder: ”Med tillverkning avses i denna lag framställning, förpackning eller ompackning av läkemedel och mellanprodukter.” Övriga omnämningen av ”eller mellanprodukter” i paragrafens andra stycke kan därefter strykas. *Läkemedelsindustriföreningen* anför att även begreppet ”utgångsmaterial” bör inkluderas i 15-16 §§ läkemedelslagen.

Skälen för regeringens förslag: I 15 § läkemedelslagen anges vad som avses med tillverkning av läkemedel. Det framgår att lokaler och utrustning skall vara ändamålsenliga och att det skall finnas en sakkunnig som ser till att kraven på kvalitet och säkerhet uppfylls. Enligt 16 § får yrkesmässig tillverkning av läkemedel endast bedrivas av den som har Läkemedelsverkets tillstånd. Enligt 11 § läkemedelsförordningen meddelas sådant tillstånd för viss tid eller tills vidare och får avse visst eller vissa läkemedel eller läkemedel i allmänhet. I artikel 40.4 i direktiv 2001/83/EG och artikel 44.4 i direktiv 2001/82/EG har det tagits in en bestämmelse om att en kopia av tillverkningstillståndet skall skickas till

Europeiska läkemedelsmyndigheten som skall föra in informationen i en gemenskapsdatabas. Enligt regeringens uppfattning kan detta genomföras genom att föreskrifter tas in i läkemedelsförordningen.

Enligt direktiven skall det antas principer för god tillverkningssed för aktiva substanser som används som utgångsmaterial. Den som beviljas tillstånd till tillverkning skall vara skyldig att rätta sig efter principerna och riktlinjerna för god tillverkningssed för läkemedel och därvid som utgångsmaterial endast använda aktiva substanser som tillverkats i enlighet med riktlinjerna för god tillverkningssed för utgångsmaterial. Även bestämmelserna om den sakkunniges uppgifter har justerats i viss mån. Läkemedelsverket har meddelat föreskrifter och allmänna råd om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel (LVFS 2004:7). Direktivens krav kan tillgodoses genom att ändringar görs i dessa föreskrifter och eventuellt genom att nya föreskrifter antas med stöd av 29 § läkemedelslagen och 17 § läkemedelsförordningen.

Enligt artikel 2.3 i direktiv 2001/83/EG skall Avsnitt IV (artikel 40-53 om tillverkning och import) tillämpas på humanläkemedel som endast är avsedda för export och på mellanprodukter. Bestämmelserna är genomförda såvitt avser läkemedel avsedda för export. Med mellanprodukter brukar avses bearbetat material som måste genomgå ytterligare behandling innan det blir en färdig produkt. För att tillgodose direktivets krav föreslås att de aktuella bestämmelserna i läkemedelslagen blir tillämpliga även på mellanprodukter. Det finns inte anledning att göra åtskillnad mellan mellanprodukter avsedda för human-respektive för veterinärmedicinska läkemedel. Regeringen har för avsikt att göra motsvarande ändringar i läkemedelsförordningen. Dessutom kan det krävas ändringar i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel. Däremot föranleder inte direktiven att även utgångsmaterial skall omfattas av reglerna om tillverkning och import av läkemedel. Någon sådan förändring av regelverket som påkallats av Läkemedelsindustriföreningen bör således inte genomföras.

Eftersom begreppet tillverkning definieras i 15 § läkemedelslagen och tillverkning i enlighet med den föreslagna lydelsen av denna skall anses omfatta även tillverkning av annat än läkemedel bör 16 § justeras i enlighet härmed.

En straffsanktionering i 26 § läkemedelslagen av yrkesmässig tillverkning av mellanprodukter utan tillstånd är motiverad med hänsyn till intresset av en säker läkemedelsframställning i landet.

6.8 Klassificering av läkemedel

Regeringens förslag: I läkemedelslagen (1992:859) skall anges bestämmelser om klassificering av läkemedel. Ett års uppgiftsskydd skall gälla för resultaten av utförda prekliniska studier eller kliniska prövningar som legat till grund för ett godkännande av ändrad läkemedelsklassificering.

Promemorians (Ds 2004:48) förslag: I promemorian redovisades bedömningen att bestämmelsen i artikel 74a i direktiv 2001/83/EG kan genomföras genom ändringar av Läkemedelsverkets föreskrifter.

Remissinstanserna: *Läkemedelsverket* anför följande. I artikel 74 a i direktiv 2001/83/EG ges ett års skydd för utförda prekliniska studier och kliniska prövningar i vissa fall i samband med att ett läkemedel klassificeras om avseende krav på receptbeläggning. Enligt förslaget är det något som Läkemedelsverket kan införliva i föreskrifter. Enligt Läkemedelsverkets bedömning är detta något som bör slås fast i lag eller förordning.

Skälen för regeringens förslag: I avdelning VI i direktiv 2001/83/EG som behandlar läkemedelsklassificering har vissa förändringar genomförts. Begreppet läkemedelsklassificering avser beslut om huruvida det skall krävas recept för utlämnande av ett läkemedel samt om vad som i övrigt skall iaktas vid förordnande och utlämnande. Exempelvis kan det föreskrivas begränsningar i fråga om rätten att förskriva ett visst läkemedel.

Artikel 74 i direktivet har ändrats och getts följande lydelse: Om nya fakta kommer till de behöriga myndigheternas kännedom skall dessa pröva och vid behov ändra klassificeringen av ett läkemedel med tillämpning av de kriterier som anges i artikel 71.

Artikel 74 måste sägas ge uttryck för att en slags officialprincip skall tillämpas i fråga om läkemedels klassificering, dvs. en nationell läkemedelsmyndighet skall självständigt ta initiativ till en prövning av en klassificering om det kommer nya fakta till myndighetens kännedom som talar för att den tidigare beslutade klassificeringen bör ändras och därvid även lägga de nya fakta som kommit till myndighetens kännedom till grund för det slutliga beslutet om klassificering. Någon skillnad torde därvidlag heller inte föreligga oavsett om de nya fakta kommit till myndighetens kännedom före eller efter det att ett ärende om klassificering uppkommit. Detta torde i förevarande fall även i princip motsvara vad som redan följer av den svenska läkemedelslagstiftningen. Om en myndighet har kännedom om ett visst sakförhållande är alltså utgångspunkten att den kunskapen generellt bör kunna användas i myndighetens ärenden om den är på något sätt relevant. Det bör dock observeras att möjligheterna att ändra gynnande förvaltningsbeslut naturligtvis är begränsade.

I artikel 74a anges emellertid följande. Om en ändrad läkemedelsklassificering har godkänts på grundval av viktiga prekliniska studier eller kliniska prövningar skall den behöriga myndigheten under ett år efter det att den ursprungliga ändringen godkändes inte ta hänsyn till resultatet av dessa undersökningar och prövningar vid handläggningen av en ansökan från en annan sökande eller innehavare av ett godkännande för försäljning om ändrad läkemedelsklassificering av samma ämne.

Den närmare innebörden av bestämmelsen i artikel 74a kan inte sägas vara helt klar, särskilt mot bakgrund av den officialprincip som stadgas i artikel 74 och som måste anses uttrycka en huvudregel. Syftet bakom artikel 74a torde emellertid, med hänsyn härtill, vara att en sökande, just i egenskap av sökande, i vissa undantagsfall skall förbehållas rätten att under viss tid (ett år) exklusivt i förhållande till andra sökande eller innehavare av godkännande åberopa forskningsresultat av viss betydelse i den meningen att myndigheten inte omedelbart kan lägga dessa till grund för ett slutligt beslut om bifall till ansökan i ett efterkommande ärende som inbegriper en klassificering av ett humanläkemedel. När det gäller inte minst hänsyntagandet till människors liv och hälsa måste naturligtvis

den nationella myndigheten ex officio kunna beakta resultaten av ”viktiga prekliniska studier eller kliniska prövningar” även i ett efterkommande ärende. Den naturliga tolkningen och tillämpningen av bestämmelsen leder emellertid till att den efterkommande sökanden i ett sådant fall som avses i artikeln måste föreläggas att komplettera sin dokumentation med studier eller prövningar så att den kommer att motsvara den dokumentation som getts in till myndigheten av den förste sökanden. Inte heller införandet av en sådan ordning kan emellertid utan vidare sägas ligga i linje med den officialprincip, som på sedvanerättslig grund gäller inom den svenska förvaltningsrätten. Det framstår därför som lämpligt att reglera denna ordning i lag.

I 22 § andra stycket läkemedelslagen anges att om det är påkallat från hälso- och sjukvårdssynpunkt får regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket föreskriva att ett läkemedel får lämnas ut endast mot recept eller annan beställning från den som är behörig att förordna läkemedel. I 14 § läkemedelsförordningen (1992:1752) anges att Läkemedelsverket får föreskriva att ett läkemedel får lämnas ut endast mot recept eller annan beställning från den som är behörig att förordna läkemedel. Läkemedelsverket får också enligt samma bestämmelse föreskriva vad som skall iakttas vid förordnande och utlämnande. I ett systematiskt perspektiv och med hänsyn till de ovan redovisade bedömningarna framstår det som lämpligt att de grundläggande reglerna om klassificering av läkemedel tas in i läkemedelslagen i nya bestämmelser som ansluter till bestämmelserna om godkännande. Härigenom uppnås även en bättre överensstämmelse mellan bestämmelserna i läkemedelslagen och reglerna i direktiven.

6.9 Tillstånd till import av läkemedel från tredje land

Regeringens förslag: Bestämmelserna i läkemedelslagen (1992:859) om import från ett land utanför det europeiska ekonomiska samarbetsområdet (tredje land) skall anpassas till bestämmelserna i humanläkemedelsdirektivet respektive direktivet för veterinärmedicinska läkemedel. Detta innebär att från tredje land får läkemedel eller mellanprodukter importeras till Sverige endast av den som har

- a) tillstånd till tillverkning av läkemedel,
- b) särskilt tillstånd till import av läkemedel för att tillgodose behov av läkemedel som säljs med stöd av beslut enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen, prövningsläkemedel eller läkemedel som skall användas för annat ändamål än sjukvård.

Bestämmelsen i läkemedelslagen om den särskilde sakkunnige som vid import med stöd av tillstånd till tillverkning skall ansvara för ett läkemedels eller mellanprodukts kvalitet och säkerhet skall endast gälla vid import med stöd av tillverkningstillstånd.

Läkemedelsverket skall bemyndigas att föreskriva om undantag från den kontroll som den särskilde sakkunnige skall ansvara för vid import från tredje land.

Promemorians (Ds 2004:48) förslag: I promemorian har den aktuella frågan inte berörts.

Remissinstanserna: *Läkemedelsverket* anför följande. I 17 § första stycket läkemedelslagen anges att läkemedel får importeras från land utanför EES av den som har tillstånd till tillverkning av eller handel med läkemedel. Enligt art 40 p.1 och 3 i direktiv 2001/83/EG och artikel 44.1 och 44.3 i direktiv 2001/82 krävs tillverkningstillstånd för sådan import. En regel i linje med detta finns även artikel 2.3 i direktiv 2003/94. Tillstånd till handel med läkemedel omfattar enligt direktiven således inte rätten att importera läkemedel från tredje land. Bestämmelsen bör därför ändras. Om paragrafen avses täcka alla situationer när import från tredje land kan äga rum, bör också framgå att den som får bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 4 § lagen om handel med läkemedel (dvs. Apoteket AB) utan hinder av vad som sägs i första stycket får importera sådana läkemedel som Läkemedelsverket beviljat tillstånd till försäljning för enligt 5 § 3 st. läkemedelslagen (huvudsakligen licensläkemedel).

Skälen för regeringens förslag: Enligt 17 § första stycket läkemedelslagen får läkemedel importeras från ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet av den som har tillstånd till tillverkning av eller handel med läkemedel. Läkemedelsverket får dessutom besluta om särskilt tillstånd för sådan import. Som Läkemedelsverket anført bör emellertid reglerna i läkemedelslagen om import av läkemedel från länder utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (tredje land) anpassas till regleringen i direktiv 2001/83/EG och i direktiv 2001/82/EG.

I dessa direktiv, liksom i direktiv 2003/94/EG, bygger regleringen av importen från tredje land på att i princip endast den som har tillverkningstillstånd har rätt att importera läkemedel från tredje land. Detta måste emellertid ses mot bakgrund av att den s.k. batch-releasen eller frisläppandet, dvs. den process med kontrollåtgärder och ställningstagande till en tillverkningssats av läkemedel från en person med särskild kompetens som avses i artikel 51.1 b i direktiv 2001/83/EG respektive artikel 55.1 b i direktiv 2001/82/EG, allmänt ses som en del av tillverkningsprocessen för läkemedel. Att ett frisläppande måste genomföras i fråga om varje tillverkningssats av läkemedel som importerats från tredje land följer av de nämnda artiklarna. I 17 § första stycket läkemedelslagen föreskrivs också att en importör skall anlita en sakkunnig med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande som skall se till att kraven på läkemedlens kvalitet och säkerhet iakttas.

Kompetens att genomföra ett frisläppande är naturligtvis inte nödvändigtvis knuten till faktisk tillverkning av läkemedel i vanlig mening. Tillverkningstillstånd kan alltså ges även till den som enbart har till syfte att importera läkemedel utan avsikt att bedriva någon tillverkning i vanlig mening, men däremot har kompetens för att handha frisläppandet. Tillståndet utformas i sådant fall utifrån denna förutsättning. Att använda begreppet tillverkningstillstånd även för sådana fall kan framstå som mindre lämpligt utifrån ett rent språkligt synsätt. Med hänsyn till att uttryckssättet måste anses vara fullt etablerat inom läkemedelsregleringen och till att även direktiven inom läkemedelsområdet bygger på detta synsätt framstår det dock som den lämpligaste lösningen. I artikel 40.3 i direktiv 2003/83/EG anges också att tillstånd till tillverkning skall krävas för import från tredje land.

Kompetens att genomföra ett frisläppande följer emellertid inte av vare sig enbart tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel eller innehav

av godkännande av ett läkemedel för försäljning. I konsekvens med detta bör det inte föreligga någon automatisk rätt till tredjelandsimport enbart på grundval av tillstånd att bedriva partihandel respektive innehav av godkännande för försäljning.

I enlighet med vad som anges i artikel 2 3 i direktiv 2001/83/EG skall reglerna om tredjelandsimport även vara tillämpliga i fråga om mellanprodukter och läkemedel som endast är avsedda för export. Detta klargörs i 2 §. Av tydlighetsskäl har dock även begreppet mellanprodukter lagts till i 17 §.

Med stöd av nuvarande bestämmelser i läkemedelslagen sker dock viss import av läkemedel från tredje land, vid vilken ett regelrätt frisläppande emellertid inte är nödvändigt. Det rör sig om dels import för att tillgodose behov av s.k. licensförskrivna läkemedel, dels import med stöd av särskilt tillstånd enligt bestämmelsen i 17 § första stycket andra meningen. I det förstnämnda fallet är det fråga om sådana fall i vilka Läke-medelsverket med tillämpning av 5 § tredje stycket på grund av särskilda skäl beviljat tillstånd till försäljning utan att något godkännande föreligger. Det ställs i sådana fall inte något krav på ett särskilt frisläppande av det importerade läkemedlet. I stället ankommer ansvaret för läkemedlets användning i första hand på förskrivande läkare och i andra hand på Läke-medelsverket, som i ärendet om att bevilja särskilt tillstånd naturligtvis har att göra en viss lämplighets- och säkerhetsprövning (se prop. 1991/92:107 s. 81 f.). I det sistnämnda fallet är det fråga om import av läkemedel som behövs för andra ändamål än sjukvård, exempelvis viss forskning m.m. (se prop. 1991/92:107 s. 101).

I kommissionens direktiv 2005/28/EG av den 8 april 2005 om fastställande av principer och detaljerade riktlinjer för god klinisk sed i fråga om provningsmedel för humant bruk samt av krav för att få tillstånd till tillverkning eller import av sådana produkter finns vidare vissa bestämmelser om tillstånd till tillverkning eller import av provningsläkemedel från tredje land. I artikel 9.1 anges att tillstånd skall krävas för import av provningsläkemedel från tredjeland till en medlemsstat. I artikel 10 anges att sökanden för att få tillstånd måste minst uppfylla vissa angivna krav. I artikel 11 ges vissa bestämmelser rörande den behöriga myndighetens handläggning av tillståndsärendet har lämnats. Artikel 12 innehåller vissa bestämmelser rörande villkor i tillstånden. I artikel 13 föreskrivs vissa krav rörande innehavaren av tillståndet. Artikel 14 innehåller en bestämmelse om handläggningen i ett tillståndsärende. I artikel 15 anges att den behöriga myndigheten skall helt eller delvis upphäva eller återkalla tillståndet om tillståndsinnehavaren inte uppfyller de relevanta kraven. Genomförandet av de redovisade artiklarna i direktivet kan huvudsakligen ske i annan form än lag. En bestämmelse om tillstånd för import av provningsläkemedel bör dock tas in i 17 § läkemedelslagen. Inte heller i sådana fall bör något krav på frisläppande gälla.

Bestämmelserna i läkemedelslagen om import från tredje land bör därför ändras på det sättet att endast den som har antingen tillstånd till tillverkning av läkemedel eller särskilt tillstånd av Läke-medelsverket att importera antingen läkemedel för tillgodoseende av behov av licensförskrivna läkemedel, provningsläkemedel eller läkemedel för andra ändamål än sjukvård har rätt att importera läkemedel från länder utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (tredje land).

Kravet på att importören skall ha en särskild sakkunnig som ansvarar för frisläppandet skall endast gälla den som importerar läkemedel med stöd av tillverkningstillstånd eftersom det endast i sådana fall bör bli aktuellt med ett regelmässigt frisläppande.

I artikel 51 regleras det ansvar som den särskilde sakkunnige skall ha i fråga om import från tredje land enligt följande.

1. Medlemsstaterna skall genom lämpliga åtgärder säkerställa att den person med särskild kompetens som avses i artikel 48 utan hänsyn till sin relation till innehavaren av tillståndet till tillverkning, vad gäller de procedurer som åsyftas i artikel 52, bär ansvaret för

a) att varje tillverkningssats av läkemedel som framställts inom de berörda medlemsstaterna har tillverkats och underkastats kontroll i enlighet med i medlemsstaten gällande lagstiftning och i överensstämmelse med villkoren för godkännandet för försäljning,

b) att varje tillverkningssats av läkemedel som kommer från tredje land, oavsett om tillverkningen har skett i gemenskapen, har undergått en fullständig kvalitativ analys i en medlemsstat, en kvantitativ analys av åtminstone 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.

De tillverkningssatser som genomgått sådan kontroll i en medlemsstat skall undantas från nämnda kontroller om de vid införseln till en annan medlemsstat åtföljs av ett analysbesked som undertecknats av en person med särskild kompetens.

2. I fråga om läkemedel som importeras från ett tredje land, med vilket gemenskapen har träffat lämpliga föranstaltningar för att säkerställa att läkemedelstillverkaren tillämpar normer för god tillverkningssed som minst är likvärdiga med dem som fastställts av gemenskapen samt att de kontroller, som avses i punkt 1 första stycket b, har utförts i exportlandet, får personen med särskild kompetens befrias från sitt ansvar att utföra dessa kontroller.

3. I samtliga fall, och särskilt ifråga om läkemedel som omfattas av godkännande för försäljning, gäller att den som besitter särskild kompetens måste intyga i en journal eller någon annan likvärdig handling som upprättats för detta ändamål, att varje produktionssats uppfyller bestämmelserna i denna artikel. Journalen eller den därmed likvärdiga handlingen skall hållas aktuell och disponibel för kontrollmyndighetens företrädare under den tid som fastställts i medlemsstatens bestämmelser och i varje fall under minst fem år.

Motsvarande bestämmelser i fråga om veterinärmedicinska läkemedel finns i artikel 55 i direktiv 2001/82/EG.

Bestämmelserna i direktiven om den särskilde sakkunniges ansvar har ändrats genom direktiv 2004/27/EG respektive 2004/28/EG. Bl.a. har ansvaret utvidgats till att omfatta även läkemedel som tillverkats inom gemenskapen, men därefter exporterats till tredje land och slutligen importerats till ett land inom gemenskapen. Det föreslås att bestämmelsen i läkemedelslagen om den särskilde sakkunnige justeras i enlighet med vad som anges i direktiven. De inskränkningar av ansvaret som framgår av punkt 1 sista stycket och punkt 2 samt bestämmelserna i punkt 3 kan lämpligen anges i Läkemedelsverkets föreskrifter. Verket bör således genom en bestämmelse i lagen bemyndigas att föreskriva sådana undan-

tag. När det gäller hur förfarandet med frisläppande av mellanprodukter skall gå till och den särskilde sakkunniges uppgifter kan det förutsättas att avvikelser kommer att gälla i förhållande till vad som gäller vid import av läkemedel. Detta kan dock lösas genom Läkemedelsverkets möjlighet att bevilja undantag.

6.10 Underrättelseskyldighet vid parallellimport m.m.

Regeringens bedömning: Bestämmelsen om underrättelser om parallellimport och parallelldistribution i artikel 76.3 i direktiv 2001/83/EG respektive artikel 65.5 i direktiv 2001/82/EG kan genomföras genom att nya bestämmelser tas in i läkemedelsförordningen (1992:1752) respektive Läkemedelsverkets föreskrifter.

Promemorians (Ds 2004:48) bedömning: I promemorian har redovisats bedömningen att bestämmelserna om underrättelseskyldighet vid parallellimport kan genomföras genom myndighetsföreskrifter.

Remissinstanserna: *Läkemedelsverket* anför följande. Enligt artikel 76.3 i direktiv 2001/83/EG skall en distributör som inte är innehavare av godkännandet för försäljning och som importerar ett läkemedel från en annan medlemsstat underrätta dels innehavaren av godkännandet för försäljning och dels den behöriga myndigheten i importstaten om sin avsikt att importera läkemedlet. Stadgandet avser s.k. parallelldistribuerade läkemedel, dvs. läkemedel som är centralt godkända och sedan distribueras till olika medlemsländer av andra än den som erhållit godkännandet för försäljning. Underrättelseskyldigheten som åläggs distributören är en nyhet. Enligt Läkemedelsverket bör skyldigheten slås fast i lag eller förordning. Detta gäller även i fråga om veterinärmedicinska läkemedel.

Skälen för regeringens bedömning: I artikel 76.3 i direktiv 2001/83/EG anges i första meningen följande. En distributör som inte är innehavare av godkännandet för försäljning och som importerar ett läkemedel från en annan medlemsstat skall underrätta innehavaren av godkännandet för försäljning och den behöriga myndigheten i den medlemsstat dit läkemedlet skall importeras om sin avsikt att importera det.

Motsvarande regel för distributörer av veterinärmedicinska läkemedel finns i artikel 65.5 i direktiv 2001/82/EG.

Bestämmelsen i första meningen avser såväl parallellimport, dvs. det fallet att ett läkemedel omfattas av nationellt godkännande i importlandet, som parallelldistribution, dvs. det fallet att ett läkemedel omfattas av ett godkännande som meddelats i det centraliserade förfarandet enligt förordning (EG) nr 726/2004. Det bör observeras att vid parallellimport gäller även att en importör måste ha tillstånd av Läkemedelsverket till försäljning av läkemedel för att kunna sälja det vidare.

I andra meningen i artikel 76.3 anges att för läkemedel som inte omfattas av ett godkännande i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004 skall underrättelsen till den behöriga myndigheten inte påverka tilläggsförfaranden som föreskrivs i den medlemsstatens lagstiftning. Detta innebär att i sådana fall krävs ett nationellt beslut om godkännande för försäljning för att läkemedlet skall få säljas i Sverige. Detta följer redan i dag av Läkemedelslagens bestämmelser.

I 29 § läkemedelslagen anges att regeringen får besluta om ytterligare föreskrifter som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön och att regeringen får överlåta till Läkemedelsverket att besluta om sådana föreskrifter. I 17 § läkemedelsförordningen (1992:1752) har Läkemedelsverket getts bemyndigande att meddela sådana föreskrifter. I Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd för godkännande av parallellimporterade läkemedel för försäljning (LVFS 2004:8) anges en rad bestämmelser med avseende på parallellimport av läkemedel. Syftet med de ovan redovisade bestämmelserna i direktiven om underrättelseskyldighet är uppenbarligen att upprätthålla bl.a. systemet med säkerhetsövervakningen av läkemedelsanvändningen. De kan lämpligen genomföras genom att de grundläggande bestämmelserna tas in i läkemedelsförordningen, dock att underrättelseskyldigheten på lämpligt sätt preciseras genom bestämmelser i Läkemedelsverkets föreskrifter.

6.11 Innehav, distribution och detaljförsäljning av veterinärmedicinska läkemedel

Regeringens förslag: Även om förutsättningarna för försäljning enligt 5 § läkemedelslagen (1992:859) inte är uppfyllda, skall veterinärer som annars tjänstgör i annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet få föra in dagsbehovet av veterinärmedicinska läkemedel till Sverige. Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela närmare föreskrifter om sådan införsel.

Promemorians (Ds 2004:48) förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Apoteket AB* anför följande. Det föreslås att Läkemedelsverkets receptföreskrifter kompletteras för att bestämmelserna i artikel 66 i direktiv 2004/28/EG ska anses uppfyllda. För att dokumentationen ska kunna fylla någon praktisk funktion krävs att den får lagras elektroniskt och sökbar. Apoteket finner det anmärkningsvärt att direktivets bestämmelse innebär högre krav på dokumentation vad gäller försäljning av receptbelagda läkemedel till djur än till människa. *Sveriges Veterinärförbund* finner det något märkligt att veterinär får föra in dagsbehov av läkemedel även om villkoren för försäljning inte är uppfyllda (§ 17).

Skälen för regeringens förslag: Enligt artikel 65.3 i direktiv 2001/82/EG skall den som innehar distributionstillstånd åläggas att föra noggranna register över veterinärmedicinska läkemedel. Beträffande varje inkommande och utgående transaktion skall minst följande uppgifter noteras: datum, det veterinärmedicinska läkemedlets identitet, tillverkarens satsnummer, utgångsdatum, erhållen eller levererad mängd samt leverantörens eller mottagarens namn och adress. Minst en gång om året skall det göras en granskning för att jämföra in- och utgående leveranser med den aktuella lagersituationen. Register skall hållas tillgängliga för granskning av de ansvariga myndigheterna under minst tre år. Enligt artikel 65.3 a som är ny och införs enligt direktiv 2004/28/EG, skall innehavaren av ett distributionstillstånd ha en beredskapsplan som garanterar

att det vid behov är möjligt att genomföra en snabb indragning av ett läkemedel. Detta gäller även veterinärmedicinska läkemedel som utgör homeopatika enligt artikel 20 i direktiv 2001/82/EG.

Enligt 3 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. får parti-handel med läkemedel endast bedrivas av den som har Läkemedelsverkets tillstånd. Läkemedelsverket har med stöd av 5 § förordningen (1996:1290) om handel med läkemedel m.m. meddelat föreskrifter om partihandel med läkemedel (LVFS 1997:3). Enligt 9 § skall all hantering av läkemedel kunna dokumenteras. Dokumentationen skall innehålla uppgifter av det slag som krävs enligt direktivet. Registret skall enligt föreskrifterna hållas tillgängligt för Läkemedelsverket under en tid av fem år. Enligt 10 § skall det finnas ett effektivt system för indragningar. En indragning skall kunna verkställas vid varje tidpunkt. Direktivets krav är därför tillgodosedda.

Enligt artikel 66.2 skall var och en som innehar tillstånd att bedriva detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel vara skyldig att föra utförliga register över receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel. Uppgift om datum, de veterinärmedicinska läkemedlens namn eller beteckning, tillverkarens satsnummer, in- och utgående kvantitet, namn och adress på leverantören eller mottagaren samt, om relevant, namn och adress på den förskrivande veterinären jämte en kopia av receptet skall noteras för alla in- och utgående transaktioner. En gång om året skall det göras en revision varvid inkommande och utgående läkemedel skall stämmas av med dem som vid tillfället i fråga finns i lager. Registren skall hållas tillgängliga för granskning av de behöriga myndigheterna under en tid av fem år.

Av 4 § lagen om handel med läkemedel m.m. följer att det i Sverige finns ett detaljhandelsmonopol för läkemedel. Detta innebär att läkemedel i princip endast får säljas av Apoteket AB. Apoteket AB för inte något register där uppgifterna finns samlade. Däremot registreras och sparas de flesta uppgifterna av andra skäl på apoteken. I samband med t.ex. receptexpedition registreras uppgifterna på receptet.

Veterinärer kan i vissa fall lämna ut s.k. jourdoser mot ersättning. Även veterinären skall i dessa fall uppfylla registreringskraven.

Bestämmelser om hur läkemedel identifieras och får lämnas ut anges lämpligen i Läkemedelsverkets föreskrifter. Dessa föreskrifter innehåller också bestämmelser om hur receptuppgifter skall lagras. Direktivets krav kan tillgodoses genom ändringar i dessa föreskrifter.

Enligt 5 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. är vacciner och serum undantagna från Apotekets detaljhandelsmonopol. Dessa läkemedel får säljas direkt till veterinärer av dem som innehar partihandelstillstånd. Som nämnts ovan finns motsvarande bestämmelser för dem som har partihandelstillstånd. Bestämmelserna finns i läkemedelsverkets föreskrifter om partihandel med läkemedel (LVFS 1997:3).

Enligt artikel 66.3 får medlemsstaterna inom det egna territoriet tillåta att veterinärmedicinska läkemedel avsedda för livsmedelsproducerande djur och som endast kan fås mot veterinärrecept lämnas ut av eller under överinseende av en registrerad person som svarar för bl.a. registerföring och rapportering. Med hänsyn till det i Sverige gällande apoteksmonopolet behövs inte bestämmelser av detta slag.

Bestämmelserna om när ett veterinärmedicinskt läkemedel skall vara receptbelagt har ändrats enligt artikel 67, bl.a. genom att veterinärmedicinska läkemedel avsedda för livsmedelsproducerande djur skall vara receptbelagda. Medlemsstaterna får under vissa förutsättningar bevilja undantag från bestämmelsen i enlighet med kriterier som tas in i framtida kommissionsbeslut. Kommissionen har förhört sig med medlemsstaterna om vilka undantag de önskar. Även om inget undantag beslutas av kommissionen får nationella bestämmelser tillämpas till den 31 december 2006. Därefter får dock endast de veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av kriterierna i särskilda beslut om undantag av kommissionen säljas utan recept. I dessa fall måste dock naturligtvis även medlemsstaterna ha beslutat om undantag.

Dessutom krävs enligt direktivet recept för sådana nya veterinärmedicinska läkemedel som innehåller en aktiv substans vars användning i veterinärmedicinska läkemedel har varit tillåten i mindre än fem år. Av Läkemedelsverkets föreskrifter framgår i vilka fall ett läkemedel skall vara receptbelagt. De ändringar som kan anses påkallade i anledning av direktivet bör göras i föreskrifterna.

I artikel 69 anges att medlemsstaterna skall se till att de personer som äger eller håller livsmedelsproducerande djur kan styrka inköp, innehav och administration av veterinärmedicinska läkemedel för dessa djur under en period på fem år efter administreringen, oavsett om djuret slaktas under femårsperioden. Jordbruksverket har meddelat föreskrifter om journalföring och uppgiftslämnande m.m. (SJVFS 1998:38). De eventuella ändringar som kan anses påkallade i anledning av direktivet bör göras i föreskrifterna och kräver ingen lagändring.

I artikel 70 behandlas veterinärers rätt att medföra och administrera mindre mängder läkemedel vid tjänstgöring i annat medlemsland. Artikeln är inte genomförd i svensk rätt och innebär följande. Medlemsstaterna skall se till att veterinärer som tjänstgör i en annan medlemsstat har rätt att medföra och administrera mindre mängder som inte överstiger dagsbehovet av andra veterinärmedicinska läkemedel än immunologiska veterinärmedicinska läkemedel, om läkemedlen inte är godkända för användning inom den medlemsstat i vilken veterinären tjänstgör (värdlandet). Bland annat skall följande förutsättningar vara uppfyllda. Försäljningstillstånd skall ha utfärdats av myndigheterna i den medlemsstat i vilken veterinären normalt tjänstgör. Läkemedel som är avsedda att ges till livsmedelsproducerande djur skall ha samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser som de läkemedel som godkänts i värdlandet. Läkemedlen skall transporteras av veterinären i tillverkarens originalförpackning. Artikel 70 innebär att det måste införas en särskild bestämmelse om veterinärers införsel av läkemedel till Sverige från andra medlemsländer i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES).

Import av läkemedel behandlas i 17 § läkemedelslagen. Enligt bestämmelsen krävs tillverknings- eller partihandelstillstånd eller särskilt tillstånd av Läkemedelsverket för import av läkemedel från länder utanför EES. För särskilt importtillstånd bör enligt förarbetena krävas att tillstånd till tillverkning finns i hemlandet (prop. 1991/92:107, s. 101).

För import av läkemedel från länder inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet krävs tillverknings- eller partihandelstillstånd. Dessa

läkemedel omfattas av läkemedelskontrollen. Detta innebär att de enligt 5 § läkemedelslagen inte kan säljas utan att vara godkända i Sverige, eller omfattas av ett erkännande här i landet av ett godkännande som har meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Regeringens och Läkemedelsverkets bemyndigande att utfärda föreskrifter om import gäller enbart läkemedel för privat bruk. Reglerna om import är uttömmande, vilket enligt förarbetena t.ex. innebär att sjukhus eller läkare inte utan tillstånd, där sådant krävs, kan föra in läkemedel som behövs för sjukvården.

Det sagda innebär att dagens reglering inte medger att veterinärer för in veterinärmedicinska läkemedel till Sverige på det sätt som direktivet föreskriver. Det föreslås att bestämmelserna genomförs genom att det i läkemedelslagen tas in en bestämmelse enligt vilken veterinärer som annars tjänstgör i annan medlemsstat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet har rätt att föra in dagsbehovet av veterinärmedicinska läkemedel till Sverige, trots att förutsättningarna för försäljning enligt 5 § inte är uppfyllda. Det föreslås vidare att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela närmare föreskrifter om sådan införsel. Regeringen har för avsikt att i läkemedelsförordningen ange att de läkemedel som kommer i fråga är sådana som inte är immunologiska samt att närmare föreskrifter meddelas av Läkemedelsverket. Föreskrifterna måste naturligtvis stå i överensstämmelse med direktivet.

När det gäller veterinärers rätt att administrera läkemedel till djur har artikeln genomförts genom Jordbruksverkets föreskrifter om veterinärers rätt att förskriva och tillhandahålla läkemedel i anslutning till djursjukvård och djurhälsovård (SJVFS 2002:57), föreskrifter om val av läkemedel vid behandling av djur (SJVFS 2001:116) och föreskrifter om journalföring och uppgiftslämnande m.m. (SJVFS 1998:38).

6.12 Säkerhetsövervakning

Regeringens förslag: I läkemedelslagen (1992:859) skall anges att Läkemedelsverket skall ansvara för ett system för säkerhetsövervakning, som har till syfte att uppgifter om biverkningar vid användning av läkemedel som godkänts för försäljning samlas in, registreras, lagras och vetenskapligt utvärderas. Vid utvärderingen skall i fråga om humanmedicinska läkemedel beaktas även all tillgänglig information om felaktig användning och missbruk av läkemedel som kan ha betydelse för bedömningen av nyttan och riskerna med läkemedlen. I fråga om veterinärmedicinska läkemedel beaktas även all tillgänglig information som rör brist på förutsedd effekt, icke avsedd användning, bedömning av karenperioden och potentiella miljöproblem som kan förorsakas av användning av läkemedlet och som kan ha betydelse för bedömningen av nyttan och riskerna med läkemedlet.

Innehavare av godkännande skall som ett led i säkerhetsövervakningen av det läkemedel som godkänts registrera, lagra, utvärdera och rapportera information rörande biverkningar av läkemedlet i enlighet med vad som föreskrivs av Läkemedelsverket. Innehavaren av godkännande skall vara personuppgiftsansvarig för sådana behandlingar av personuppgifter som han eller hon utför som ett led i säkerhetsövervakningen.

Den sakkunnige som fortlöpande ansvarar för innehavarens säkerhetsövervakning av ett godkänt läkemedel skall vara bosatt i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Information om biverkningar som en innehavare av ett godkännande lämnar till allmänheten skall redovisas på ett objektivet sätt och får inte vara vilseledande. Sådan information skall även lämnas till Läkemedelsverket senast i samband med att allmänheten informeras.

Regeringens bedömning: Det bör genom ett tillägg i läkemedelsförordningen (1992:1752) klargöras att innehavare av godkännande utan hinder av bestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:204) får behandla känsliga personuppgifter i den utsträckning det behövs för att fullgöra sådana uppgifter.

Promemorians (Ds 2004:48) förslag: I promemorian föreslogs att läkemedelslagen ändras så, att den sakkunnige som fortlöpande ansvarar för säkerhetsövervakningen av ett godkänt läkemedel skall vara hemmahörande i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Den som inte följer utvecklingen på läkemedelsområdet, eller underlåter att informera Läkemedelsverket om nya uppgifter av väsentlig betydelse för kontrollen av läkemedlet och att inom ramen för godkännandet ändra läkemedlet om det behövs skulle vidare enligt förslaget kunna dömas till ansvar enligt 26 § läkemedelslagen.

Remissinstanserna: *Kammarrätten i Stockholm* ifrågasätter bedömningen i promemorian att kravet på säkerhetsövervakning genom registrering i artikel 104 i direktiv 2004/27/EG redan är genomfört i den svenska lagstiftningen. *Läkemedelsverket* anför följande. Enligt 9 § läkemedelslagen skall en sakkunnig finnas som är hemmahörande i Europeiska unionen. Enligt direktivet (artikel 103) skall denna person finnas inom gemenskapen. "Gemenskapen" omfattar även EES-medlemsländer medan skrivningen "Europeiska unionen" endast omfattar EU:s medlemsländer. Det blir således en skillnad i innebörd. Enligt artikel 104.9 första och andra styckena får inte innehavaren av ett godkännande för försäljning utan att först eller vid samma tillfälle ha underlåtit behöriga myndigheten, ge allmänheten information som rör säkerhetsövervakningen i fråga om dess godkända läkemedel. Innehavaren skall dock alltid se till att informationen presenteras objektivet och utan att vara vilseledande. Promemorian föreslår att Läkemedelsverket genom föreskrifter skall reglera detta. Enligt verkets bedömning är förbudet i första stycket för innehavaren att fritt få publicera eller sprida uppgifter utan att först förfara på ett visst sätt inte något som kan regleras i myndighetsföreskrift. Enligt samma artikel, sista stycket, skall brott mot förbudet dessutom vara straffbelagt. *Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU)* ser det som angeläget att, det föreslagna tillägget till Läkemedelsförordningen enligt vilket Läkemedelsverket skall registrera biverkningsinformation i den databas som enligt EG-förordningen skall inrättas, kommer till stånd. Ökat och underlättat utbyte mellan medlemsländerna av information rörande biverkningar är en av förutsättningarna för korrekta bedömningar av nyttan, riskerna och kostnadseffektiviteten av läkemedelsbehandling. *Datainspektionen* anför följande. I promemorian anges (s. 118) att innehavaren av ett godkännande för försäljning av humanläkemedel enligt artikel 104.1 – 104.9 i direktiv 2004/27/EG skall

vara skyldig att föra detaljerade register över vissa biverkningar och rapportera dem på visst sätt. I promemorian görs den bedömningen att direktivets krav på förande av anteckningar om biverkningar och rapportering av sådana huvudsakligen kan anses tillgodosett genom 9 § läkemedelslagen och att närmare föreskrifter som kan behövas med anledning av direktivets krav kan meddelas av Läkemedelsverket med stöd av 29 § läkemedelslagen och 17 § läkemedelsförordningen. Som Datainspektionen uppfattar direktivets krav kan det bli fråga om att läkemedelsföretag kommer att behöva föra omfattande datoriserade register med uppgifter som indirekt eller direkt pekar ut enskilda fysiska personers hälsotillstånd dvs. i personuppgiftslagens mening behandling av känsliga personuppgifter. Personuppgiftslagen innehåller särskilda begränsningar för behandling av känsliga personuppgifter. Om det i en annan lag eller förordning finns bestämmelser som avviker från personuppgiftslagen, skall de bestämmelserna dock gälla (se 2 § personuppgiftslagen). Frågan är då vilket lagligt stöd en sådan läkemedelsföretags registrering som direktivet synes förutsätta kommer att ha och om det med anledning av denna registrering behövs särskilda regler till skydd för enskildas personliga integritet. När det gäller det lagliga stödet för registreringen kan Datainspektionen inte finna att 9 § läkemedelslagen har en sådan utformning att den ger uttryckligt stöd för läkemedelsföretag att föra detaljerade register med uppgifter om biverkningar som drabbat enskilda fysiska personer dvs. att i personuppgiftslagens mening behandla känsliga personuppgifter. Datainspektionen kan vidare konstatera att 29 § läkemedelslagen och 17 § läkemedelsförordningen innehåller allmänt hållna bemyndiganden som avser ”föreskrifter som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön”. Föreskrifter meddelade av Läkemedelsverket med stöd av ett sådant bemyndigande kan säkerligen avse förande av detaljerade register men kan inte anses innefatta sådana från personuppgiftslagens avvikande bestämmelser i lag eller förordning som tar över personuppgiftslagens bestämmelser. Huruvida behandlingen av personuppgifter är tillåten styrs således inte av Läkemedelsverkets föreskrifter utan av bestämmelserna i personuppgiftslagen. Det är osäkert om bestämmelserna i 18 § personuppgiftslagen, som tillåter behandling av känsliga personuppgifter som är nödvändig för specifika hälso- och sjukvårdsändamål, ger tillräckligt stöd för läkemedelsföretags registrering av biverkningar. Enligt Datainspektionens mening behövs det från integritetsskyddssynpunkt uttryckliga bestämmelser i lag eller förordning med en närmare precisering av hur direktivets krav på detaljerade register hos läkemedelsföretagen skall genomföras. Därvid kan man, på motsvarande sätt som skett beträffande biverkningsregister hos Läkemedelsverket, omgärda registreringen med ett lämpligt skydd för enskildas personliga integritet. En sådan uttrycklig reglering, t.ex. i läkemedelsförordningen, kan exempelvis innehålla bestämmelser om ändamålet för behandling av personuppgifter, vilka personuppgifter som får behandlas för ändamålet, hur lång tid uppgifterna skall få finnas registrerade och andra särskilda bestämmelser till skydd för den personliga integriteten. *PRO* anför följande. Äldres mycket omfattande läkemedelskonsumtion medför speciella risker för biverkningar och interaktioner. Läkemedelsverkets uppgifter inom biverkningsområdet känns därför enligt *PRO* betryggande med tanke på att verkets omfattande uppföljningssystem och att åtgärder

för säkerhetsuppföljning äger rum såväl före godkännande som under läkemedlets användning. Verkets syfte är att snabbt kunna identifiera signaler om misstänkta nya och allvarliga biverkningar av läkemedel samt bedöma om det eventuellt finns en ökad säkerhetsrisk och hur stor denna är. Enligt artikel 111 i EU-direktivet skall den berörda myndigheten i den berörda medlemsstaten ha en inspektionsskyldighet som skall tillse att de rättsliga kraven i fråga om läkemedel uppfylls. PRO har ingen anledning ifrågasätta att tillsynsverksamheten avseende biverkningsrisker är mindre betryggande i vissa EU-länder än i andra men vill ändå understryka det mycket angelägna i att regelsystemet blir så utformat att alla berörda i samtliga EU-länder kan känna en trygghet när det gäller användande av läkemedel och detta inte minst med tanke på att läkemedelsområdet har en sådan stor och ökande betydelse medicinskt sett men också och inte minst kommersiellt.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Allmänt om säkerhetsövervakning

Läkemedelsverket ansvarar för att läkemedel under hela sin livscykel är effektiva och säkra. Detta ställer krav på en säkerhetsuppföljning av läkemedel såväl före godkännande som under användning i syfte att snabbt kunna identifiera signaler om misstänkta nya och allvarliga biverkningar av läkemedel samt bedöma om det eventuellt finns en ökad säkerhetsrisk och hur stor denna är. Biverkningsarbetet kan leda till att Läkemedelsverket vidtar åtgärder som leder till begränsad användning av ett läkemedel, omprövar godkännandet och i vissa fall drar in godkännandet för ett läkemedel.

Vid misstanke om ett säkerhetsproblem meddelas detta genom Läke-medelsverkets informationsskrift och webbsida samt, om nödvändigt, via tillägg till produktinformationen (produktresuméer och bipacksedlar).

Vid godkännandet av nya läkemedel är i regel endast de vanligaste biverkningarna kända. En bra säkerhetsövervakning i form av biverkningsrapportering är därför av stor betydelse för att klargöra riskprofilen hos nya läkemedel när de kommit i normalt bruk av patienter.

För att följa upp läkemedel i användning vidtar Läkemedelsverket en rad olika åtgärder såsom fortlöpande granskning av nationella biverkningsrapporter, utredning och bedömning av periodiska säkerhets-sammanställningar (PSURar) från läkemedelsindustrin (dvs. från innehavare av godkännande för försäljning), medverkan i epidemiologiska studier, bevakning av den vetenskapliga litteraturen, inhämtning och bearbetning av biverkningsinformation från andra medlemsländer inom EU och från WHO samt konsultationer av ämnesexperter.

Den centrala utvärderingen av läkemedel i Europa utförs av EMEA (European Medicines Agency). CHMP, EMEAs vetenskapliga kommitté för humanläkemedel, består av representanter från de nationella läkemedelsmyndigheterna och ansvarar för den vetenskapliga värderingen av läkemedlen. Inom CHMP finns en specifik arbetsgrupp PhVWP (Pharmacovigilance Working Party) som arbetar med säkerhetsuppföljning av läkemedel. Representanter från Läkemedelsverket medverkar i PhVWP på möten 2-3 dagar/månad för att diskutera nationella biverk-

ningsfrågor och inhämta nya signaler om misstänkta läkemedelsbiverkningar. För att harmonisera säkerhetsövervakningen av läkemedel inom EU, har kommissionen i samarbete med EMEA utarbetat riktlinjer för säkerhetsövervakningen som publicerats i volym 9 i Läkemedelsregler inom Europeiska gemenskapen (VOLUME 9 – PHARMACOVIGILANCE, Medicinal Products for Human use and Veterinary Medicinal Products). Av direktiven följer att dessa riktlinjer skall följas av innehavaren av ett godkännande. Även CVMP, EMEA:s vetenskapliga kommitté för veterinärmedicinska läkemedel arbetar med motsvarande uppföljning av biverkningar av läkemedel för djur.

Signaler om misstänkta läkemedelsbiverkningar genereras i Sverige från flera källor. Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården samt veterinärer skall till Läkemedelsverket rapportera alla misstänkta biverkningar av nya läkemedel som ej står upptagna som "vanliga" biverkningar i FASS. Vidare skall samtliga allvarliga biverkningar, samtliga oförutsedda biverkningar samt sådana biverkningar som verkar öka i frekvens snarast inrapporteras.

I Sverige är biverkningsrapporteringen från hälso- och sjukvården decentraliserad till sex regionala biverkningscentra (RBC); Göteborg, Linköping, Lund, Stockholm, Umeå och Uppsala. Från den svenska hälso- och sjukvården inkommer årligen ca 3 000 biverkningsrapporter till Läkemedelsverket via RBC. Data från biverkningsrapporterna matas in i Swedis, det svenska biverkningsregistret, som förs av Läkemedelsverket med stöd av förordningen (2001:710) om biverkningsregister angående läkemedel hos Läkemedelsverket.

Inkomna biverkningsrapporter granskas av experter vid RBC och Läkemedelsverket. En bedömning görs om det kan föreligga ett orsakssamband mellan läkemedlet och den aktuella händelsen. Viktiga faktorer att ta hänsyn till vid denna bedömning är bland annat patientens bakomliggande sjukdom, samtidigt intag av andra läkemedel samt tidsförloppen för intaget och för händelsen. I de fall ett samband mellan läkemedlet och den uppkomna händelsen har bedömts vara troligt eller möjligt är detta inte det samma som att ett orsakssamband mellan läkemedlet och den uppkomna biverkningen har säkerställts. I dessa fall kan ett orsakssamband inte uteslutas och behöver därför utredas vidare. Utifrån en enstaka rapport (det enskilda fallet) går det oftast inte att bedöma om en misstänkt biverkning har orsakats av läkemedelsbehandlingen. Sammanställning av liknande rapporter från Sverige eller andra länder i förhållande till försäljningen av läkemedlet samt utnyttjande av andra källor läggs även till grund för bedömningen. Samma underlag för bedömning gäller också för de biverkningsrapporter som redovisas av läkemedelsföretagen i de återkommande periodiska säkerhetssammanställningarna.

Direktivens regler om säkerhetsövervakning och nuvarande reglering i Sverige

I direktiven 2001/82/EG och 2001/83/EG finns en omfattande reglering av hur säkerhetsövervakningen av läkemedel skall vara utformad. Enligt artikel 101 i direktiv 2001/83/EG skall medlemsstaterna vidta alla lämpliga åtgärder för att uppmana läkare och annan sjukvårdspersonal att rapportera misstänkta biverkningar till de ansvariga myndigheterna.

Medlemsstaterna får föreskriva särskilda krav för läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal i fråga om rapportering av misstänkta allvarliga eller oförutsedda biverkningar. Motsvarande regler för det veterinärmedicinska området finns i artikel 72 i direktiv 2001/82/EG. Läkemedelsverket har med stöd av 17 § läkemedelsförordningen meddelat föreskrifter om säkerhetsövervakning av läkemedel (LVFS 2001:12). Enligt dessa skall innehavaren av godkännandet för försäljning, den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården och veterinärer till Läkemedelsverket snarast rapportera samtliga misstänkta allvarliga biverkningar, alla allvarliga biverkningar, samtliga oförutsedda biverkningar samt sådana biverkningar som synes öka i frekvens. Även enligt 8 § förordning (2001:710) om biverkningsregister gäller uppgiftsskyldighet för den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården.

Enligt artikel 102 i direktiv 2001/83/EG skall medlemsstaterna ha ett system för säkerhetsövervakning för att säkerställa att lämpliga och harmoniserade föreskrifter avseende de läkemedel som är godkända i gemenskapen antas, med beaktande av de uppgifter som framkommit om biverkningar av läkemedel vid normal användning. Detta system skall användas för att samla in information av betydelse för säkerhetsövervakningen, särskilt i fråga om biverkningar hos människor, samt för att vetenskapligt utvärdera denna information. Medlemsstaterna skall se till att lämplig information som samlas in med hjälp av detta system överlämnas till de andra medlemsstaterna och till myndigheten. Informationen skall registreras i den databas som avses i artikel 57.1 andra stycket 1 i förordning (EG) nr 726/2004 och skall ständigt vara tillgänglig för alla medlemsstater och utan dröjsmål för allmänheten. I detta system skall också beaktas all tillgänglig information om felaktig användning och missbruk av läkemedel som kan ha betydelse för bedömningen av nyttan och riskerna med läkemedlen.

För veterinärmedicinska läkemedel finns motsvarande bestämmelser, som även inbegriper rapportering av biverkningar hos människor, i artikel 73 i direktiv 2001/82/EG.

Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter om säkerhetsövervakning skall verket upprätta ett system för säkerhetsövervakning och biverkningsrapportering. Det åliggande för medlemsstaterna att inrätta system för säkerhetsövervakningen som anges i direktivet genomförs i praktiken genom att Läkemedelsverket upprättat ett sådant system. Detta är emellertid en så central del av Läkemedelsverkets verksamhet att den lämpligen måste anges i antingen förordning eller lag. Eftersom vissa bestämmelser rörande bl.a. de åligganden som åvilar innehavare av godkännande som ett led i säkerhetsövervakningen redan i dag är införda i läkemedelslagen ter det sig lämpligt att även den grundläggande bestämmelsen om systemet för säkerhetsövervakning tas in i läkemedelslagen.

Enligt 9 b § första stycket läkemedelsförordningen skall Läkemedelsverket utan dröjsmål lämna uppgift om misstänkta allvarliga biverkningar av ett läkemedel till Europeiska läkemedelsmyndigheten, till övriga medlemsstater i Europeiska unionen och till den som fått läkemedlet godkänt för försäljning, dock senast inom 15 dagar.

Vad gäller registrering av biverkningsinformation i den databas som skall inrättas enligt förordning (EG) nr 726/2004 har regeringen för avsikt att ta in bestämmelser om detta i läkemedelsförordningen.

Enligt artikel 102a i direktiv 2001/83/EG respektive artikel 73a i direktiv 2001/82/EG skall de behöriga myndigheterna kontrollera förvaltningen av de medel som avsatts till bl.a. säkerhetsövervakning för att säkerställa deras oberoende. Denna bestämmelse torde sakna relevans i Sverige, eftersom det här i landet är Läkemedelsverket som ensamt svarar för säkerhetsövervakningen i den utsträckning denna är finansierad av statliga medel.

I artikel 103 i direktiv 2001/83/EG åläggs innehavaren av ett godkännande för försäljning att fortlöpande och oavbrutet till sitt förfogande ha en person som är ansvarig för säkerhetsövervakning och som har lämpliga kvalifikationer. Denna kvalificerade person skall, enligt direktivets lydelse till följd av direktiv 2004/27/EG, vara hemmahörande i gemenskapen och skall ansvara för följande:

a) Upprättande och vidmakthållande av ett system som säkerställer att information om samtliga misstänkta biverkningar som rapporteras till företagets personal och medicinska representanter insamlas och granskas så att de finns tillgängliga på åtminstone ett ställe inom gemenskapen.

b) Utarbetande av de rapporter till de ansvariga myndigheterna, som avses i artikel 104, i en form som dessa myndigheter kan fastställa enligt de riktlinjer som avses i artikel 106.1.

c) Säkerställande av att varje begäran från de ansvariga myndigheterna om kompletterande information som är nödvändig för att bedöma nyttan och riskerna med ett läkemedel besvaras fullständigt och utan dröjsmål, även i de fall informationen gäller försäljningsvolymen eller antal förskrivningar av det aktuella läkemedlet.

d) De ansvariga myndigheternas tillhandahållande av eventuella ytterligare uppgifter som har betydelse för bedömningen av nyttan och riskerna med ett läkemedel, inbegripet relevant information om säkerhetsundersökningar efter det att produkten släppts ut på marknaden.

Motsvarande bestämmelser för det veterinärmedicinska området återfinns i artikel 74 i direktiv 2001/82/EG.

Enligt den föreslagna 9 b § läkemedelslagen skall den som har fått ett läkemedel godkänt till sitt förfogande ha en sakkunnig med tillräcklig kompetens som fortlöpande ansvarar för säkerhetsövervakning av läkemedlet. I läkemedelsverkets föreskrifter om säkerhetsövervakning framgår närmare vad den sakkunnige skall ansvara för. Begreppet ”hemmahörande” torde i allt väsentligt motsvara det svenska bosättningsbegreppet. Det föreslås att det i 9 b § läkemedelslagen även anges att personen skall vara bosatt i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

I artikel 104 i direktiv 2001/83/EG anges att

1. Innehavaren av ett godkännande för försäljning skall vara skyldig att föra detaljerade register över alla misstänkta biverkningar som har förekommit i gemenskapen eller i tredje land. Uppgifterna om dessa biverkningar skall, utom i undantagsfall, lämnas i form av en rapport som förmedlas på elektronisk väg och i överensstämmelse med riktlinjerna i artikel 106.1.

2. Innehavaren av ett godkännande för försäljning skall vara skyldig att registrera alla misstänkta allvarliga biverkningar som har anmälts till

honom/henne av hälso- och sjukvårdspersonal, och omgående rapportera dem till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där biverkningen inträffat, och senast 15 dagar efter det att informationen mottogs.

3. Innehavaren av ett godkännande för försäljning skall vara skyldig att registrera alla misstänkta allvarliga biverkningar som uppfyller rapporteringskraven i enlighet med de riktlinjer som avses i artikel 106.1 och som han/hon rimligen borde känna till, och att omgående rapportera dem till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där biverkningen inträffat, och senast 15 dagar efter det att informationen mottogs.

4. Innehavaren av ett godkännande för försäljning skall se till att alla misstänkta allvarliga och oförutsedda biverkningar samt all misstänkt överföring av smittämnen via läkemedel som inträffar i tredje land omgående, och senast 15 dagar efter det att informationen mottogs, rapporteras i enlighet med de riktlinjer som avses i artikel 106.1, så att de finns tillgängliga för myndigheten och de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där läkemedlet är godkänt för försäljning.

5. Med avvikelse från punkterna 2, 3 och 4 skall innehavaren av godkännandet för försäljning av ett läkemedel som omfattas av direktiv 87/22/EEG eller som har omfattats av förfarandena i artiklarna 28 och 29 i direktiv 2001/83/EG eller som omfattats av förfarandena i artiklarna 32, 33 och 34 i det direktivet, dessutom se till att alla misstänkta allvarliga biverkningar som inträffar inom gemenskapen rapporteras så att dessa uppgifter finns tillgängliga för referensmedlemsstaten eller för en behörig myndighet som agerar som referensmedlemsstat. Referensmedlemsstaten skall ansvara för analys och uppföljning av sådana biverkningar.

6. Om inte andra krav har fastställts som villkor för godkännandet för försäljning, eller fastställts senare i enlighet med de riktlinjer som avses i artikel 106.1, skall rapporter om alla biverkningar överlämnas till de behöriga myndigheterna i form av en periodisk säkerhetsrapport, omedelbart efter begäran eller åtminstone var sjätte månad efter det att godkännandet för försäljning beviljades fram till utsläppandet på marknaden. Periodiska säkerhetsrapporter skall även överlämnas omedelbart efter begäran eller åtminstone var sjätte månad under de första två åren efter det första utsläppandet på marknaden och en gång om året under de följande två åren. Därefter skall rapporterna överlämnas vart tredje år eller omedelbart efter begäran. De periodiska säkerhetsrapporterna skall innehålla en vetenskaplig utvärdering av läkemedlets risk/nyttaförhållande.

7. Kommissionen får fastställa bestämmelser om ändring av punkt 6 mot bakgrund av de erfarenheter som vunnits i samband med tillämpningen. Kommissionen skall anta bestämmelserna i enlighet med förfarandet i artikel 121.2.

8. Efter det att godkännandet för försäljning beviljats får innehavaren av detta godkännande begära en ändring av de perioder som avses i punkt 6 i enlighet med förfarandet i kommissionens förordning (EG) nr 1084/2003.

9. Innehavaren av ett godkännande för försäljning får inte, utan att först eller vid samma tillfälle underrättat den behöriga myndigheten, ge allmänheten information som rör säkerhetsövervakningen i fråga om dess godkända läkemedel. Innehavaren av ett godkännande för försäljning skall dock alltid se till att informationen presenteras objektivt och utan att vara vilseledande. Medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för

att se till att en innehavare av ett godkännande för försäljning som åsidosätter dessa skyldigheter kan bli föremål för effektiva, proportionella och avskräckande påföljder.

Motsvarande bestämmelser för det veterinärmedicinska området finns i artikel 75 i direktiv 2001/82/EG.

Av de redovisade bestämmelserna i direktiven följer att innehavare av godkännande för försäljning i den nationella rättsordningen skall åläggas en rad skyldigheter vad avser insamling, registrering, analys och rapportering av uppgifter om biverkningar samt att innehavarnas åligganden även förutsätter att de till stor del bibehåller den dokumentation av biverkningar som de upprättat under i princip hela den tid då försäljning av läkemedlet är aktuell. En innehavare av ett godkännande skall således vara skyldig och kapabel att fullgöra analys- och rapporteringsuppgifter dels i anledning av uppgifter om biverkningar som denne emottagit från exempelvis allmänheten eller sjukvården i de fall uppgifterna i sig påkallar detta, dels i anledning av en begäran från Läkemedelsverket. En sådan begäran kan innebära skyldighet att vidta mer eller mindre omfattande uppföljningsåtgärder med inriktning på användningen av det godkända läkemedlet. Vidare framgår att dessa skyldigheter till stor del skall fullgöras genom eller på annat sätt förutsätter automatiserad behandling av personuppgifter, som dessutom i många fall är att beteckna som känsliga personuppgifter vid en tillämpning av personuppgiftslagens (1998:204) regler.

Enligt 9 § läkemedelslagen skall den som har fått ett läkemedel godkänt följa utvecklingen på läkemedelsområdet, informera Läkemedelsverket om nya uppgifter av väsentlig betydelse för kontrollen av läkemedlet och inom ramen för godkännandet ändra läkemedlet om det behövs. Som redovisats ovan föreligger även en rapporteringsskyldighet för innehavare av godkännanden enligt Läkemedelsverkets föreskrifter om säkerhetsövervakning av läkemedel (LVFS 2001:12). Direktivens krav i artiklarna 104-105 respektive 74-75 på insamling, registrering, analys och rapportering om biverkningar kan till viss del anses tillgodosedda genom utformningen av 9 § i förening med de nämnda föreskrifterna. Lydelsen av bestämmelsen i 9 § synes dock mer ge uttryck för ett krav att upprätthålla en allmän kunskap inom läkemedelsområdet på viss nivå än de specifika krav på åtgärder som direktivets bestämmelser ger uttryck för. Att innehavare av ett godkännande upprätthåller en sådan allmän kompetens inom läkemedelsområdet är förvisso nödvändigt, bl.a. därför att information rörande exempelvis oönskade effekter av andra läkemedel än det som ett visst godkännandet avser kan visa sig ha betydelse för hur uppföljningen av det sistnämnda läkemedlet bör utformas. Det kan emellertid således, som även påtalats av Kammarrätten i Stockholm, ifrågasättas huruvida lydelsen i 9 § läkemedelslagen omfattar de skyldigheter som direktiven föreskriver på det sätt som är lämpligt. Visserligen torde det vara möjligt för Läkemedelsverket att med stöd av 29 § läkemedelslagen och 17 § läkemedelsförordningen i viss utsträckning meddela närmare föreskrifter rörande säkerhetsövervakningen. Det ter sig dock lämpligt att den bestämmelse i läkemedelslagen som just avser säkerhetsövervakningen även på ett mer konkret sätt ger uttryck för de skyldigheter som åvilar en innehavare av ett godkännande än vad som är fallet med nuvarande lydelse. Samtidigt måste naturligtvis genomfö-

randet av de i direktiven angivna detaljbestämmelserna om säkerhetsövervakningen meddelas i förordning eller föreskrifter som meddelas av Läkemedelsverket.

I punkt 9 i artikel 104 respektive punkt 8 i artikel 75 anges, som redovisats ovan, att innehavaren av ett godkännande för försäljning inte, utan att först eller vid samma tillfälle underrättat den behöriga myndigheten, får ge allmänheten information som rör säkerhetsövervakningen i fråga om dess godkända läkemedel. Innehavaren av ett godkännande för försäljning skall alltid se till att informationen presenteras objektivt och utan att vara vilseledande. Medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att se till att en innehavare av ett godkännande för försäljning som åsidosätter dessa skyldigheter kan bli föremål för effektiva, proportionella och avskräckande påföljder. Dessa riktlinjer för information för innehavarna av godkännanden bör med hänsyn till kravet på sanktioner föras in i läkemedelslagen. Så som bestämmelsen i direktivet om när information skall lämnas till den behöriga myndigheten utformats synes den närmast ge intryck av ett krav på införandet av bestämmelser om censur i den nationella lagstiftningen. En sådan lösning torde emellertid inte vara godtagbar med hänsyn till det i våra grundlagar angivna skyddet för yttrandefriheten. Enligt regeringens bedömning bör bestämmelserna i direktivet genomföras så att det i läkemedelslagen anges att information om biverkningar som en innehavare av ett godkännande lämnar till allmänheten skall redovisas på ett objektivt sätt och inte får vara vilseledande samt att sådan information även skall lämnas till Läkemedelsverket senast i samband med att allmänheten informeras.

Det kan inte anses påkallat med en kriminalisering av de fall då en innehavare av ett godkännande inte följer de aktuella bestämmelserna. Det innebär att den sanktion som närmast kan komma i fråga är föreläggande eller förbud i förening med vite i enlighet med bestämmelserna i 24 § läkemedelslagen.

Säkerhetsövervakning och personuppgiftslagen

Datainspektionen har ifrågasatt huruvida den behandling av personuppgifter som rör hälsa som förutsätts i direktivens bestämmelser om säkerhetsövervakning är förenlig med bestämmelserna om behandling av sådana uppgifter i personuppgiftslagen. Enligt 13 § personuppgiftslagen är personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse, eller medlemskap i fackförening samt sådana personuppgifter som rör hälsa eller sexualliv att beteckna som känsliga personuppgifter. Som Datainspektionen berört är utgångspunkten i 13 § personuppgiftslagen att behandling av känsliga personuppgifter inte är tillåten.

Den bestämmelse om undantag från förbudet mot behandling av känsliga personuppgifter som ligger närmast till hands att åberopa till stöd för en sådan behandling som sker som ett led i säkerhetsövervakningen är 18 § i personuppgiftslagen. Känsliga personuppgifter får enligt 18 § första stycket behandlas för hälso- och sjukvårdsändamål, om behandlingen är nödvändig för a) förebyggande hälso- och sjukvård, b) medicinska diagnoser, c) vård eller behandling, eller d) administration av hälso- och sjukvård.

Räckvidden av de redovisade undantagen i 18 § är inte närmare preciserad i lagens förarbeten (se prop. 1997/98:44 s. 68 f. och 128 f.). Det är dock rimligt att inte ge bestämmelsen en alltför snäv räckvidd. Även aktiviteter med bäring på hälso- och sjukvård utanför det primära vårdområdet måste kunna inbegripas.

De bakomliggande syftena för säkerhetsövervakningen är att förebygga medicinska skador till följd av läkemedelsanvändning samt att säkerställa att de som drabbats av eller löper risk att drabbas av sådana skador på grund av läkemedelsanvändning ges adekvat behandling. I princip innebär systemet för säkerhetsövervakning en uppföljning av den medicinering som sker inom sjukvården. Huvuddelen av registreringen och rapporteringen av biverkningar sker också, som redovisats ovan, via sjukvården. De uppgifter i form av registrering m.m. av personuppgifter som innehavarna av godkännande är skyldiga att utföra i enlighet med direktiven har samma syften som rapporteringen från sjukvården. I viss utsträckning torde det dessutom handla om behandling av samma uppgifter.

Läkemedelsverkets behandling av personuppgifter inom ramen för säkerhetsövervakningen regleras i förordningen (2001:710) om biverkningsregister angående läkemedel hos Läkemedelsverket, vilket innebär att Läkemedelsverket ansetts vara central förvaltningsmyndighet inom hälso- och sjukvården (se 1 § lagen (1998:543) om hälsodataregister och 1 § förordningen (2001:710) om biverkningsregister angående läkemedel hos Läkemedelsverket).

Sammanfattningsvis torde det med hänsyn till de ovan redovisade förhållandena på goda grunder kunna hävdas att även den behandling av personuppgifter som utförs av innehavare av godkännanden som ett led i säkerhetsövervakningen faller in under bestämmelsen om undantag från förbudet mot behandling av känsliga personuppgifter i personuppgiftslagen. Med hänsyn till de skyldigheter som enligt direktiven skall åligga innehavarna av godkännanden framstår det dock samtidigt som önskvärt att det råder fullständig klarhet om att den nödvändiga behandlingen av känsliga personuppgifter är förenlig med bestämmelserna om sådana uppgifter. Enligt 20 § personuppgiftslagen får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om ytterligare undantag från förbudet i 13 §, om det behövs med hänsyn till ett viktigt allmänt intresse. En bestämmelse vari det anges att innehavare av godkännande får utföra den behandling av personuppgifter som rör hälsa som är nödvändig för att följa de åligganden för en innehavare av ett godkännande som anges i de riktlinjer för säkerhetsövervakningen som fastställts av kommissionen kan lämpligen tas in i läkemedelsförordningen.

Det bör anges i läkemedelslagen att innehavaren av godkännande skall vara personuppgiftsansvarig för sådana behandlingar av personuppgifter som han eller hon utför som ett led i säkerhetsövervakningen.

Den centrala läkemedelsmyndigheten inom gemenskapen skall enligt artikel 105 i direktiv 2001/83/EG tillsammans med medlemsstaterna, dvs. de nationella läkemedelsmyndigheterna, och kommissionen upprätta ett nätverk för databehandling för att underlätta utbytet av information om säkerhetsövervakningen av läkemedel som saluförs inom gemenskapen i syfte att låta alla behöriga myndigheter ta del av informationen

samtidigt. Med hjälp av detta nätverk skall de nationella läkemedelsmyndigheterna se till att rapporter om misstänkta allvarliga biverkningar som inträffat på deras territorium omgående görs tillgängliga för myndigheten och övriga medlemsstater, och under alla omständigheter senast 15 dagar efter det att de anmälts. De nationella läkemedelsmyndigheterna skall vidare se till att rapporter om misstänkta allvarliga biverkningar som inträffat på deras territorium omgående görs tillgängliga för innehavaren av godkännandet för försäljning, och under alla omständigheter senast 15 dagar efter det att de anmälts. I artikel 76 i direktiv 2001/82/EG finns motsvarande bestämmelser för det veterinärmedicinska området. Den aktuella informationsöverföringen torde inte innebära någon behandling av personuppgifter och påkallar inte någon lagstiftningsåtgärd.

Informationsutbyte inom gemenskapen

Kommissionen skall, som berörts ovan, enligt artikel 106 i direktiv 2001/83/EG för att underlätta informationsutbytet om säkerhetsövervakning inom gemenskapen efter samråd med myndigheten, medlemsstaterna och berörda parter utforma riktlinjer för insamling, kontroll och redovisning av rapporter om biverkningar, med riktlinjer för tekniska krav för informationsutbyte på elektronisk väg om säkerhetsövervakning i enlighet med de närmare villkor som antas på internationell nivå, och offentliggöra en hänvisning till en internationellt vedertagen medicinsk terminologi. I enlighet med riktlinjerna skall innehavarna av godkännanden för försäljning i sina rapporter om biverkningar använda en internationellt vedertagen medicinsk terminologi. Dessa riktlinjer skall offentliggöras i volym 9 i publikationen Läkemedelsregler inom Europeiska gemenskapen och skall utformas med hänsyn till det internationella harmoniseringsarbete som utförs på säkerhetsövervakningens område. Vid tolkningen av definitionerna i artikel 1.11–1.16 i direktiv 2001/83/EG och av de principer som beskrivs i avdelningen om säkerhetsövervakning i direktivet skall innehavaren av ett godkännande för försäljning och de behöriga myndigheterna följa de nämnda riktlinjerna. I artikel 77 i direktiv 2001/82/EG finns motsvarande bestämmelser för det veterinärmedicinska området. Bestämmelserna påkallar inte någon nationell lagstiftning.

I artikel 107 i direktiv 2001/83/EG föreskrivs att om en nationell läkemedelsmyndighet efter att ha utvärderat uppgifter om säkerhetsövervakning anser att ett godkännande för försäljning bör återkallas tillfälligt, upphävas eller ändras i enlighet med de riktlinjer som avses i artikel 106.1, skall den utan dröjsmål underrätta den centrala läkemedelsmyndigheten, de nationella läkemedelsmyndigheterna i de övriga medlemsstaterna och innehavaren av godkännandet för försäljning. Om en brådskande åtgärd är nödvändig för att skydda människors hälsa får dock en nationell läkemedelsmyndighet tillfälligt återkalla godkännandet för försäljning av ett läkemedel, förutsatt att den centrala läkemedelsmyndigheten, kommissionen och den nationella läkemedelsmyndigheterna i övriga medlemsstater underrättas om detta senast följande vardag. Motsvarande bestämmelser finns i artikel 78 i direktiv 2001/82/EG. Bestämmelserna i direktiven torde inte medföra något behov av ytterligare nationell

reglering utöver de bestämmelser som anges i 9 b § andra stycket läkemedelsförordningen.

6.13 Tillsyn och sanktioner

6.13.1 Ändring av godkännande m.m.

Regeringens förslag: I läkemedelslagen (1992:859) skall anges att Läkemedelsverket under vissa förutsättningar får besluta att ett godkännande skall återkallas tillfälligt, ändras eller upphöra att gälla. Detta skall gälla även i de fall ett veterinärmedicinskt läkemedel saluförs för en användning som är förbjuden enligt andra gemenskapsbestämmelser. Ett återkallande av ett läkemedel från dem som innehar det skall även kunna ske i de fall läkemedlet inte är ändamålsenligt och om läkemedlets kvalitativa eller kvantitativa sammansättning inte överensstämmer med den uppgivna.

Promemorians (Ds 2004:48) förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Läkemedelsverket* anför följande. Enligt direktivet (artikel 117.1 c) skall ett läkemedel kunna återkallas om risk/nyttaförhållandet inte är gynnsamt vid godkänd användning. I promemorian hävdas att återkallelsegrunden motsvaras av 11 § 3 i läkemedelslagen. Där ges möjlighet till återkallelse i de fall läkemedlet inte är av god kvalitet. Läkemedelsverket kan inte instämma i slutsatsen i promemorian att god kvalitet går att jämställa med ett gynnsamt risk/nyttaförhållande eller ändamålsenlighet. I 4 § läkemedelslagen anges att läkemedel både skall uppfylla krav på god kvalitet och ändamålsenlighet för att godkännas. Tidigare i promemorian (s. 102 f) fastslås också helt riktigt att risk/nytta bedömningen motsvaras av kravet på ändamålsenlighet i 4 § läkemedelslagen. Med god kvalitet förstås den tekniska kvaliteten på produkten. Återkallelsegrunden i artikel 117.1 c motsvaras enligt Läkemedelsverkets bedömning inte av någon av grunderna i 11 § läkemedelslagen. Den måste därför kompletteras. Detta gäller även i fråga om veterinärmedicinska läkemedel. *Kammarrätten i Stockholm* ifrågasätter bedömningarna i promemorian att kravet på åtgärder i artikel 111–118 i direktiv 2004/27/EG redan är genomförda i den svenska lagstiftningen.

Skälen för regeringens förslag

Direktivens bestämmelser om tillsyn

Enligt artikel 111 i direktiv 2001/83/EG skall den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten på olika sätt se till att de rättsliga kraven i fråga om humanläkemedel uppfylls. Den behöriga myndigheten får också genomföra inspektioner hos tillverkare av aktiva substanser som används som utgångsmaterial vid tillverkning av humanläkemedel. Sådana inspektioner får också göras på begäran av en medlemsstat, kommissionen eller myndigheten. Inspektioner hos tillverkare av utgångsmaterial får

också göras på tillverkarens egen begäran. Om inspektionen leder till slutsatsen att tillverkaren uppfyller kraven för god tillverknings- sed skall ett intyg härom utfärdas inom 90 dagar efter inspektionen. Intyget skall föras in i en gemenskapsdatabas som myndigheten skall föra på gemen- skapens vägnar. Om det vid inspektionen visar sig att tillverkaren inte uppfyller kraven på god tillverknings- sed, skall i stället en uppgift om detta införas i gemenskapsdatabasen. För veterinärmedicinska läkemedel finns motsvarande bestämmelser i artikel 80 i direktiv 2001/82/EG.

Läkemedelslagens bestämmelser om tillsyn

I 23 § läkemedelslagen anges att Läkemedelsverket har tillsyn över ef- terlevnaden av förordning (EEG) nr 2309/93, av läkemedelslagen samt av de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen. I 24 § regleras vilka närmare befogenheter Läkemedelsverket har i till- synsarbetet. Enligt bestämmelsen har verket rätt att på begäran få in de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen. Om begäran inte följs kan det komma i fråga att ompröva de beslut om tillstånd som har samband med sådana upplysningar och handlingar som begärs in. Verket får också meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen eller föreskrifter som meddelats med stöd av lagen skall efterlevas. Det har inte närmare preciserats vilka upplysningar eller handlingar eller fö- relägganden eller förbud som kan komma att behövas. Avgörande är i stället att de är nödvändiga för tillsynen. Läkemedelsverket har också rätt till tillträde till utrymmen där läkemedel, utgångsämnena eller förpack- ningsmaterial hanteras. Verket har rätt att där göra undersökningar och ta prover. Om Läkemedelsverket begär det skall biträde lämnas vid under- sökningen. Bestämmelsen torde i princip uppfylla direktivets krav på möjligheter till tillsyn. Begreppet ”utgångsämnena” som används i läke- medelslagen i dag stämmer dock inte så väl med ordvalet i direktivet, ”aktiva substanser som används som utgångsmaterial”. Vad som avses torde vara ”utgångsmaterial”. För att det inte skall råda någon tvekan om vad som avses föreslås att begreppet i läkemedelslagen ändras till ”ut- gångsmaterial”.

Som tidigare nämnts skall det under vissa förutsättningar utfärdas ett intyg om god tillverknings- sed. Detta skall ske inom 90 dagar från det att inspektion genomförts. Intyget skall sedan föras in i en gemenskapsdata- bas. I databasen skall det också anges om det konstaterats att riktlinjerna för god tillverknings- sed inte följs. Läkemedelsverket har med stöd av 17 § läkemedelsförordningen utfärdat föreskrifter om god tillverknings- sed för läkemedel (LVFS 2004:6) och föreskrifter och allmänna råd om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel (LVFS 2004:7). Den berörda 90-dagarsgränsen bör i likhet med andra tidsgränser för Läkeme- delsverkets handläggning föras in i läkemedelsförordningen. De änd- ringar i övrigt som kan anses påkallade med anledning av dessa be- stämmelser i direktiven kan göras i föreskrifterna och kräver ingen lag- ändring.

Direktivens bestämmelser om ändring av godkännande, återkallelse m.m.

Enligt artikel 116 i direktiv 2001/83/EG skall de behöriga myndigheterna tillfälligt återkalla, upphäva, dra tillbaka eller ändra godkännandet för försäljning avseende ett humanläkemedel, om de anser att läkemedlet är skadligt vid normal användning, att det saknar terapeutisk effekt, att risk/nyttaförhållandet inte är gynnsamt vid normal användning eller att sammansättningen till art och mängd inte överensstämmer med den uppgivna. Terapeutisk effekt saknas, om det fastställs att terapeutiska resultat inte kan uppnås med läkemedlet. Godkännandet skall också tillfälligt återkallas, upphävas, dras tillbaka eller ändras om de uppgifter som lämnats till stöd för ansökan är felaktiga eller inte har ändrats vid behov, eller om kontroller som skall göras inte har utförts.

Enligt artikel 83 i direktiv 2001/82/EG skall de behöriga myndigheterna förfara på motsvarande sätt beträffande ett veterinärmedicinskt läkemedel om följande står klart:

a) Risk/nyttaförhållandet är ogynnsamt för det veterinärmedicinska läkemedlet vid den användning som godkänts, särskilt med hänsyn till djurens hälsa och välbefinnande och konsumentens säkerhet, om godkännandet gäller veterinärmedicinska läkemedel för zooteknisk användning.

b) Det har inte någon terapeutisk effekt på de djurarter för vilka det är avsett att användas.

c) Dess kvalitativa och kvantitativa sammansättning överensstämmer inte med vad som uppgivits.

d) Den rekommenderade läkemedelsfria tiden är för kort för att säkerställa att livsmedel som erhållits från behandlade djur inte innehåller några restmängder som kan utgöra en hälsorisk för konsumenten.

e) Det veterinärmedicinska läkemedlet saluförs för en användning som är förbjuden enligt andra gemenskapsbestämmelser.

f) De uppgifter som har lämnats i ansökningshandlingar i enlighet med artikel 12–13 d och artikel 27 är oriktiga.

I avvaktan på gemenskapsregler får de behöriga myndigheterna vägra att meddela godkännande om detta är nödvändigt för att skydda folkhälsan, konsumenternas hälsa eller djurens hälsa. Möjligheterna att tillämpa denna regel torde dock vara mer begränsade än vad den svenska översättningen synes medge, eftersom avsikten är att möjligheten att vägra ett godkännande skall gälla endast när förslag till gemenskapslagstiftning har lagts fram och håller på att antas ("is in the course of being adopted"). Sådana gemenskapsregler som avses har dessutom införts för vissa områden.

Godkännandet kan också tillfälligt upphävas, återkallas eller ändras om det visar sig att de uppgifter som lämnats till stöd för ansökan inte ändrats vid behov.

Läkemedelslagens bestämmelser om upphörande m.m.

Enligt 12 § läkemedelslagen får Läkemedelsverket besluta att ett godkännande avseende ett human- eller veterinärmedicinskt läkemedel skall upphöra att gälla

1. om den som fått ett föreläggande enligt 10 § 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 skall verket besluta att godkännandet skall upphöra att gälla.

Vid en jämförelse mellan läkemedelslagen och direktiven kan det konstateras att Läkemedelsverket enligt direktiven även skall ha möjlighet att ändra eller tillfälligt återkalla godkännandet för försäljning. För att direktivens krav skall vara tillgodosedda föreslås att ett tillägg görs i läkemedelslagen.

Artikel 83.1 e i direktiv 2001/82/EG föreskriver att de behöriga myndigheterna skall tillfälligt återkalla, upphäva, dra tillbaka eller ändra ett godkännande beträffande ett veterinärmedicinskt läkemedel om läkemedlet saluförs för en användning som är förbjuden enligt andra gemenskapsbestämmelser. Detta är inte någon ny bestämmelse i direktivet. Nuvarande bestämmelse i 12 § läkemedelslagen innehåller dock inte någon motsvarighet till direktivets bestämmelser. 12 § bör därför kompletteras i detta avseende.

När det gäller skälen för att ingripa är det som har tillkommit jämfört med tidigare att risk/nyttaförhållandet inte är gynnsamt vid normal användning. Detta måste anses motsvara läkemedelslagens ändamålskriterium (läkemedlet är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till effekten). Att ändamålskriteriet är uppfyllt är enligt 4 § är ett krav för att läkemedlet skall godkännas. Om ändamålskriteriet inte är uppfyllt kan Läkemedelsverket ingripa enligt 12 § första stycket punkt 4. Det sagda innebär att Läkemedelsverket med stöd av samma bestämmelse kan agera om risk/nyttaförhållandet inte är gynnsamt. Även direktivens övriga kriterier för att ingripa måste anses omfattas av 12 § läkemedelslagen. Detta ansågs också vara fallet i förarbetena till lagen där det angavs att regleringen var förenlig med vad som gäller inom EG (prop. 1991/92:107 s. 92).

Direktivens bestämmelser om indragning

Enligt artikel 117 i direktiv 2001/83/EG skall medlemsstaterna se till att tillhandahållandet av ett visst humanläkemedel förbjuds och läkemedlet dras in från marknaden om det anses att

- a) läkemedlet har skadliga effekter vid normal användning, eller
- b) det saknar terapeutisk effekt, eller
- c) risk/nyttaförhållandet inte är gynnsamt vid godkänd användning, eller
- d) dess kvalitativa och kvantitativa sammansättning inte överensstämmer med den uppgivna, eller
- e) kontrollerna av läkemedlet och/eller beståndsdelarna eller av mellanstegen i tillverkningsprocessen inte har utförts eller något annat krav eller åläggande som utgjort en förutsättning för tillstånd till tillverkning inte har uppfyllts.

Enligt artikel 84 i direktiv 2001/82/EG skall motsvarande åtgärder vidtas beträffande ett veterinärmedicinskt läkemedel om det anses att

a) det står klart att risk/nyttaförhållandet är ogynnsamt för det veterinärmedicinska läkemedlet vid den användning som godkänts, särskilt med hänsyn till nyttan för djurens hälsa och välbefinnande samt till säkerheten och fördelarna för konsumenternas hälsa, om godkännandet gäller veterinärmedicinska läkemedel för zooteknisk användning,

b) det inte har någon terapeutisk effekt på de djurarter som behandlingen var avsedd för,

c) den kvalitativa och kvantitativa sammansättningen inte är den uppgivna, eller

d) den rekommenderade läkemedelsfria tiden är otillräcklig för att säkerställa att livsmedel som erhållits från behandlade djur inte innehåller restmängder som kan utgöra en hälsorisk för konsumenten,

e) kontrollerna av läkemedlet enligt artikel 81.1 eller något annat krav eller åliggande som rör beviljandet av tillverkningstillstånd inte har uppfyllts.

Läkemedelslagens bestämmelser om indragning/återkallelse

Enligt 11 § läkemedelslagen får Läkemedelsverket ålägga den som fått ett human- eller veterinärmedicinskt 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 det inte är av god kvalitet, eller
4. om väsentliga krav i samband med tillverkning eller import inte uppfylls.

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

Jämfört med direktivens tidigare lydelse innebär ändringen främst att återkallelsegrunden som innebär att risk/nyttaförhållandet inte är gynnsamt respektive är ogynnsamt har tillkommit. Att detta förhållande inte är gynnsamt måste anses vara liktydigt med att läkemedlet inte är ändamålsenligt. Läkemedelslagen bör således ändras i enlighet med detta. Vidare bör lagen kompletteras med en bestämmelse som motsvarar direktivens bestämmelse om återkallelse i de fall den kvalitativa och kvantitativa sammansättningen inte motsvarar den uppgivna.

Homeopatika

Enligt artikel 119 i direktiv 2001/83/EG skall bestämmelserna i artikel 111–118 tillämpas på homeopatika. Motsvarande bestämmelser för veterinärmedicinska läkemedel finns i artikel 86 respektive 80-85 i direktiv 2001/82/EG. Som tidigare nämnts föreslås att huvudregeln skall vara att läkemedelslagen skall tillämpas på homeopatika. Som följd härav uppfylls direktivets krav i dessa avseenden. De bestämmelser om god tillverkningssed som eventuellt kan behöva införas, bör tas in i Läkemedelsverkets föreskrifter och kräver inte ändring i lag.

6.13.2 Tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen

Regeringens förslag: I läkemedelslagen (1992:859) skall uttryckligen anges att Läkemedelsverket för sin tillsyn av efterlevnaden av lagen även har rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med tillverkning eller annan hantering av utgångsmaterial.

Promemorians (Ds 2004:48) förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Läkemedelsverket anför följande. Ordet ”utgångsämnena” i 24 § läkemedelslagen bör ändras till ”utgångsmaterial” för att det inte skall råda någon tvekan om vad som avses. Begreppet skall motsvara uttrycket ”aktiva substanser som används som utgångsmaterial” i artikel 111.1. Begreppet utgångsmaterial är betydligt vidare än direktivets begränsning till utgångsmaterial bestående av aktiva substanser eftersom det ju även omfattar övriga ingående ämnen i läkemedlet, t.ex. hjälpämnen och smaktillsatser.

Skälen för regeringens förslag: Begreppet ”utgångsämnena” som används i läkemedelslagen i dag stämmer inte så väl med ordvalet i direktivet, ”aktiva substanser som används som utgångsmaterial”. Vad som avses torde vara ”utgångsmaterial”. För att det inte skall råda någon tvekan om vad som avses föreslås att begreppet i 24 § läkemedelslagen ändras till ”utgångsmaterial”.

6.13.3 Tillsyn och sanktioner och förordning (EG) nr 726/2004

Regeringens förslag: 26 § läkemedelslagen (1992:859) skall ändras på det sättet att det anges att den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot artikel 3.1, 12.2, eller 37.2 (om förbud mot att vissa läkemedel släpps ut på marknaden) i 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 (2000:1246) om straff för smuggling.

Läkemedelsverket utövar tillsynen i Sverige över efterlevnaden av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 samt av de föreskrifter som har meddelats med stöd av förordningen.

Läkemedelsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen och får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att förordningen eller föreskrifter som har meddelats med stöd av förordningen skall efterlevas.

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. Läkemedelsverket skall dock inte ha rätt till tillträde till bostäder.

På begäran skall den som förfogar över läkemedel, utgångsmaterial eller förpackningsmaterial till läkemedel lämna nödvändigt biträde vid undersökningen. För uttaget prov betalas inte ersättning.

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

Promemorians (Ds 2004:48) förslag: Överensstämmer delvis med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Har inte kommenterat förslagen i promemorian.

Skälen för regeringens förslag

Förordning (EG) nr 726/2004

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 trädde i kraft den tjugonde dagen efter det att den offentliggjordes i Europeiska unionens officiella tidning (30 april 2004). Syftet med förordningen är att inrätta gemenskapsförfaranden för godkännande av, tillsyn över och säkerhetsövervakning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt att inrätta en europeisk läkemedelsmyndighet.

Avdelningarna I (Definitioner och räckvidd) II (Godkännande och tillsyn över humanläkemedel), III (Godkännande och tillsyn över veterinärmedicinska läkemedel) och V (Allmänna bestämmelser) i förordningen skall dock tillämpas från och med den 20 november 2005, och punkt 3 femte stycket och sjätte strecksatsen i bilagan skall tillämpas från och med den 20 maj 2008. Den del av förordningen som fullt ut trädde i kraft våren 2004 var alltså Avdelning IV, som reglerar inrättandet av den Europeiska läkemedelsmyndigheten.

I artikel 84.1 första stycket i förordning (EG) nr 726/2004 anges följande. ”Utan att det påverkar tillämpningen av protokollet om Europeiska gemenskapernas privilegier och immunitet skall medlemsstaterna föreskriva påföljder för överträdelse av bestämmelserna i denna förordning eller de föreskrifter som antagits med stöd av denna och skall vidta alla åtgärder som krävs för genomförandet av dessa. Påföljderna skall vara effektiva, proportionella och avskräckande”. I artikeln anges således ett åliggande för medlemsstaterna att i sin nationella lagstiftning införa straff- eller andra sanktionsbestämmelser som kan tillämpas av medlemsstaterna när det förekommer överträdelse mot bestämmelserna om det centraliserade förfarandet för godkännande av läkemedel m.m. som finns i förordningen 726/2004.

Läkemedelslagens bestämmelser

Läkemedelslagens bestämmelse om ansvar (26 §) innehåller i dag bestämmelser om kriminalisering av uppsåtligt eller oaktsamt förfarande i strid med artikel 3.1, 12.2 eller 34.2 i förordning (EEG) nr 2309/93, som

var en tidigare motsvarighet till förordning (EG) 726/2004 och som upphävts genom sistnämnda förordning.

De nämnda artiklarna innehåller förbud mot att släppa ut läkemedel på marknaden dels om gemenskapen inte har meddelat godkännande för försäljning enligt bestämmelserna i förordningen för sådana läkemedel som endast kan godkännas på detta sätt, dels om gemenskapen nekat ett godkännande för försäljning för ett human- respektive veterinärmedicinskt läkemedel.

I promemorian Ds 2004:48 föreslås att 26 § läkemedelslagen bl.a. ändras på så sätt att det skall vara kriminaliserat att med uppsåt eller av oaktsamhet bryta mot artikel 3.1, 12.2, 24, 37.2 eller 49 i förordning 726/2004 (samt mot 9 § läkemedelslagen).

I artikel 3.1 föreskrivs att sådana läkemedel som avses i bilagan till förordningen får släppas ut på marknaden inom gemenskapen endast om gemenskapen har beviljat godkännande för försäljning enligt bestämmelserna i denna förordning.

I artikel 12.2 anges att om ett godkännande för försäljning av ett humanläkemedel inte beviljas av gemenskapen innebär det ett förbud i hela gemenskapen mot att läkemedlet i fråga släpps ut på marknaden.

I artikel 37.2 anges att om ett gemenskapsgodkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel inte beviljas, innebär det ett förbud i hela gemenskapen mot att läkemedlet i fråga släpps ut på marknaden.

De redovisade artiklarna i förordningen innehåller i princip likalydande bestämmelser som de artiklar i förordning (EEG) nr 2309/93 som anges i nuvarande lydelse av 26 § läkemedelslagen. Eftersom den sistnämnda förordningen upphört att gälla och i nu relevanta delar kommer att ersättas av förordning (EG) 726/2004 bör 26 § ändras så att hänvisningen till de nu angivna artiklarna byts ut mot en hänvisning till de motsvarande artiklarna i förordning (EG) 726/2004.

Härutöver föreslås även vissa ändringar av andra bestämmelser i läkemedelslagen som förtjänar att kommenteras när det gäller omfattningen av straffansvaret enligt 26 §. I förslaget till ny lydelse av 1 § anges således en ny definition av begreppet läkemedel. Detta syftar dock, i enlighet med vad som anges i avsnitt 6.1.1, inte till att åstadkomma några egentliga förskjutningar i praxis när det gäller vad som skall anses vara läkemedel.

I artiklarna 24 och 49 i förordning (EG) 726/2004 regleras vissa skyldigheter angående biverkningsrapporteringen. Sista stycket i nämnda artiklar anger att medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att se till att innehavare av godkännande för försäljning som åsidosätter sina skyldigheter kan bli föremål för effektiva, proportionella och avskräckande påföljder. Som redovisats ovan föreslogs i promemorian att hänvisningar till dessa artiklar i sin helhet skulle införas i 26 § och att alltså alla avvikelser från bestämmelserna skulle vara kriminaliserade. En sådan lösning framstår dock inte som lämplig av flera skäl. Alla punkter i artiklarna avser inte skyldigheter som skall åvila innehavare av godkännanden. Punkten 4 riktar sig till kommissionen och innebär att kommissionen får bemyndigande att ändra p. 3. I avsnitt 6.13 har vidare redovisats bedömningen att det inte är påkallat med en så långtgående sanktion som kriminalisering av de fall då en innehavare av ett godkännande inte följer motsvarande bestämmelser i läkemedelslagen. Detta

synsätt bör slå igenom även i fråga om avvikelser från bestämmelserna om säkerhetsövervakning i förordningen. Det innebär att den sanktion som närmast bör komma i fråga är föreläggande eller förbud i förening med vite i likhet med bestämmelserna i 24 § läkemedelslagen.

I förordning (EG) 726/2004 anges även en rad åligganden av annat slag för olika aktörer. I de fall artiklarna anger att prestationen ska utföras gentemot medlemsstaterna eller de behöriga myndigheterna där är det klart att Läkemedelsverket måste kunna agera inom ramen för sin tillsyn. Det är främst fråga om att verket skall kunna meddela förelägganden eller förbud och att koppla viten till sådana påbud. 24 § i läkemedelslagen, som reglerar tillsynen med anknytning till nationellt godkända läkemedel, gäller inte för centralt godkända produkter (se 2 § läkemedelslagen). Av tydlighetsskäl kan det vara lämpligt med en särskild bestämmelse som reglerar tillsyn och sanktioner med koppling till förordning (EG) 726/2004. Det föreslås således att det i läkemedelslagen införs en särskild bestämmelse i lagen angående tillsyn enligt förordningen i vilken verket ges möjlighet att förelägga aktörer att prestera vad som åläggs dem i denna.

Det finns även ett antal artiklar i förordningen enligt vilka innehavaren av tillståndet eller andra aktörer ska prestera något i förhållande till den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMEA, (se t.ex. artiklarna 11 och 36, 13.4 och 38.4, 16.1 och 41.1, 17 och 42, 22 st. 3 och 47 st.3, 26 st. 4 och 51 st. 4 samt 41.5). Såsom åläggandet att införa sanktionssystem i artikel 84 har utformats torde det inte råda någon tveksamhet om att Läkemedelsverket skall kunna agera för att upprätthålla efterlevnaden av bestämmelserna också i dessa fall.

Förordningen ålägger även medlemsstaterna att utföra inspektioner (se artiklarna 8.2 och 33.2 samt 19.2 och 44.2). Läkemedelsverkets rätt att genomföra inspektioner återfinns för närvarande i 24 § läkemedelslagen. Den är begränsad så till vida att den inte gäller läkemedel som omfattas av den centraliserade proceduren för godkännande. En bestämmelse om rätt att utföra sådana inspektioner som utförs till följd av vad som anges i förordningen behöver således införas. Inspektioner av detta slag förutsätter naturligtvis rätt till tillträde till dels 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 provning av läkemedels egenskaper utförs. Läkemedelsverket bör dock inte ha rätt till tillträde till bostäder.

När det gäller förbud och centralt godkända produkter återfinns medlemsstaternas rätt att tillfälligt förbjuda användning av sådana läkemedel i förordningens artiklar 20.4 och 45.4. Läkemedelsverket har enligt dessa artiklar inte samma möjlighet att förbuds förelägga som i andra, ”nationella”, tillsynsärenden. När verket meddelar ett förbud mot användning så bör förbudet emellertid kunna förenas med vite.

I promemorian (Ds 2004:48) föreslås att 23 § läkemedelslagen ändras på så sätt att det anges att Läkemedelsverket skall ha tillsyn över efterlevnaden av förordningen 726/2004 i stället för förordningen 2309/93. Här föreslås emellertid att bestämmelser om tillsyn m.m. med koppling till förordningen bryts ut och anges i en egen bestämmelse. I viss utsträckning får en sådan bestämmelse karaktären av delegation, eftersom det i ett flertal bestämmelser i förordning 726/2004 är reglerat hur den

nationella myndigheten som delegeras att utöva tillsyn över efterlevnaden av reglerna i förordningen skall agera. Det får dock anses vara en godtagbar lösning som föreslagits i promemorian. Bestämmelsen bör dock kompletteras med möjligheter att meddela förbud och förelägganden som kan förenas med vite.

6.14 Allmänna bestämmelser i direktiven

Regeringens bedömning: Det krävs ingen lagändring med anledning av vare sig artikel 122 (om informationsutbyte och inspektionsrapporter m.m.), 125 (om utformning och offentliggörande av beslut), 126a (om tillstånd till försäljning av icke godkända läkemedel), 126b (om oberoende tjänstemän, insyn och offentlighet), 127a (om beslut av Vetenskapliga kommittén), eller 127b (om system för insamling av läkemedel) i direktiv 2001/83/EG eller artikel 90 (om informationsutbyte och inspektionsrapporter m.m.) eller 94–95b (om utformning och offentliggörande av beslut, förbud mot vissa livsmedel, system för insamling av läkemedel och beslut av Vetenskapliga kommittén) i direktiv 2001/82/EG.

Promemorians (Ds 2004:48) bedömning: överensstämmer i huvudsak med regeringens bedömning

Remissinstanserna: *Läkemedelsverket* anför följande. Förutsättningarna för tillämpning av en bestämmelse genom vilken artikel 126a genomförs i svensk rätt är att det föreligger "motiverade folkhälsoskäl", vilket förefaller vara på ungefär samma nivå som "om hälsoläget så kräver" i artikel 7 i veterinärdirektivet. De invändningar mot användningen av 5 § 3 st läkemedelslagen som *Läkemedelsverket* anfört i fråga om veterinärmedicinska läkemedel gäller i samma utsträckning här. När det gäller artikel 126a tillkommer också den synpunkten att det enligt ordalydelsen är fråga om ett godkännande. Denna artikel är betydligt mer detaljerad än artikel 7 och anger uttryckligen att kraven i direktivet skall vara uppfyllda (vilket de väl i och för sig borde vara om läkemedlet är godkänt i annan medlemsstat). Bestämmelsen bör föras in som ett slags godkännande i läkemedelslagen. Enligt artikel 126b i direktiv 2001/83/EG skall *Läkemedelsverket* offentliggöra vissa dokument. I den engelska versionen står det "make publicly accessible" vilket borde ha översatts med "göras tillgängligt för allmänheten" något som inte har samma innebörd som att offentliggöra. *Läkemedelsverket* är inte övertygat om att den tolkning som görs i promemorian är den korrekta av vilka dokument som skall offentliggöras eller göras tillgängliga för allmänheten eller slutsatsen att det endast är dokument som redan idag är offentliga och tillgängliga. Stadgandet kan tolkas så att även *Läkemedelsverkets* vetenskapliga kommittéers sammanträden skall falla under dess tillämpning, något som kan medföra att för företag mycket känslig information offentliggörs. Något utrymme för att göra en sekretessbedömning har inte intagits i artikelns ordalydelse. Hur stadgandet skall tolkas är något som för närvarande diskuteras på EU-nivå. *Läkemedelsindustriföreningen* anför att i den mån det finns upprättade utredningsprotokoll på läkemedel som är ute på marknaden kan dessa offentliggö-

ras efter det att kommersiellt känslig dokumentation tagits bort i samråd med berörd part. Vad man däremot inte kan förvänta sig är att Läkemedelsverket retroaktivt ska skriva nya utredningsprotokoll på gamla läkemedel för att kunna offentliggöra dessa. Vidare konstaterar föreningen, liksom Apoteket AB, att apoteket inte tar emot oanvända läkemedel från företagare, t.ex. bönder. *Apoteket AB* anför följande. Med anledning av artikel 127 b i direktiv 2004/27/EG respektive 95a i direktiv 2004/28/EG anges att direktivens krav anses uppfylla genom den insamling av oanvända läkemedel som sker på apoteken. Apoteken tar dock endast emot läkemedelsavfall från allmänheten. Allmänhetens läkemedelsavfall utgör hushållsavfall och är därför ett kommunalt ansvar. Apoteket har dock avtal med de flesta av landets kommuner och enligt Apotekets verksamhetsavtal med staten ska bolaget medverka till ett säkert och miljöanpassat system för läkemedelsdestruktion avseende allmänhetens läkemedelsavfall. Läkemedlen från vården och andra verksamheter klassas på annat sätt och tas därför endast emot av Apoteket i de fall det finns särskilda avtal om detta.

Skälen för regeringens bedömning: I artikel 122 i direktiv 2001/83/EG och den i huvudsak likalydande artikel 90 i direktiv 2001/82/EG finns bestämmelser om att de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna skall utbyta viss information med varandra. Det gäller information som är av betydelse för att garantera att kraven för de tillverkningsstillstånd, partihandelstillstånd, intyg om god tillverkningssed eller för godkännanden för försäljning uppfylls. Vidare skall myndigheterna i medlemsstaterna utan dröjsmål till de behöriga myndigheterna i en annan medlemsstat överlämna vissa utredningsrapporter som upprättas vid inspektioner. I vissa fall skall även kommissionen och Europeiska läkemedelsmyndigheten underrättas om att en medlemsstat inte kan godta resultatet av en inspektion. De åligganden för Läkemedelsverket som föranleds av artiklarna bör anges i läkemedelsförordningen (1992:1752). Det kan inte uteslutas att det föreligger sekretess för vissa av de uppgifter som enligt de aktuella artiklarna skall lämnas ut. Bestämmelserna i läkemedelsförordningen bör således utformas så att de är sekretessbrytande i enlighet med 1 kap. 3 § tredje stycket sekretesslagen (1980:100).

Enligt artikel 125 respektive artikel 94 skall beslut om att bevilja eller upphäva ett godkännande för försäljning offentliggöras. Enligt regeringens mening avses med begreppet offentliggöras i detta sammanhang inte att den aktuella myndigheten måste aktivt kungöra eller på annat sätt publicera besluten utan endast att besluten i fråga skall hållas tillgängliga för den som önskar ta del av dem. För detta talar att det i flera andra översättningar av direktiven sägs att handlingarna skall göras "tillgängliga". Självklart är de aktuella besluten offentliga handlingar som den som önskar fritt kan ta del av i enlighet med tryckfrihetsförordningens bestämmelser. Beslut om att bevilja ett godkännande för försäljning offentliggörs också på Läkemedelsverkets webbsida på Internet.

Enligt artikel 126a får en medlemsstat av motiverade folkhälsoskäl tillåta att ett läkemedel, trots att det saknas godkännande för försäljning eller inlämnad ansökan i medlemsstaten, släpps ut på marknaden. Bestämmelsen är som framgår fakultativ. Det finns vidare bestämmelser i artikeln för hur medlemsstaten skall förfara om möjligheten utnyttjas.

Enligt ingressen till direktiv 2004/27/EG är bestämmelsen främst tänkt för mindre marknader där ansökan om godkännande för försäljning av ett läkemedel inte lämnats in.

Enligt 5 § läkemedelslagen får ett läkemedel enligt huvudregeln säljas först sedan det godkänts för försäljning eller sedan ett godkännande, som har meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen, har erkänts här i landet. Enligt tredje stycket får dock om det finns särskilda skäl tillstånd till försäljning av ett läkemedel lämnas även i andra fall. Bestämmelsen är enligt förarbetena tänkt att användas t.ex. om en oväntad epidemi skulle inträffa (prop. 1991/92:107 s. 81 f.). Det är Läkemedelsverket som meddelar ett sådant tillstånd. Enligt 7 § läkemedelsförordningen får tillstånd meddelas för att tillgodose särskilda behov i hälso- och sjukvården. Tillståndet får meddelas för viss tid och förenas med villkor till skydd för enskilda. Att härutöver införa en möjlighet till godkännande av läkemedel utan ansökan av det slag som avses i artikel 126a förutsätter att en genomgripande analys av behovet av och utformningen av en sådan regel genomförs dessförinnan.

Enligt artikel 126b första stycket skall medlemsstaterna för att värna om oberoende och insyn se till att tjänstemän som företräder den behöriga myndigheten och som har i uppdrag att bevilja tillstånd samt rapportörer och sakkunniga som ansvarar för godkännande och övervakning av läkemedel inte har några ekonomiska eller andra intressen i läkemedelsindustrin som skulle kunna äventyra deras oberoende. Dessa personer skall varje år avge en försäkran om sina ekonomiska intressen.

I förvaltningslagen (1986:223), som skall tillämpas vid Läkemedelsverkets handläggning av ärenden, finns bestämmelser om jäv. Enligt 11 § är den som skall handlägga ett ärende jävig

1. om saken angår honom själv eller hans make, förälder, barn eller syskon eller någon annan närstående eller om ärendets utgång kan väntas medföra synnerlig nytta eller skada för honom själv eller någon närstående,

2. om han eller någon närstående är ställföreträdare för den som saken angår eller för någon som kan vänta synnerlig nytta eller skada av ärendets utgång,

3. om ärendet har väckts hos myndigheten genom överklagande eller underställning av en annan myndighets beslut eller på grund av tillsyn över en annan myndighet och han tidigare hos den andra myndigheten har deltagit i den slutliga handläggningen av ett ärende som rör saken,

4. om han har fört talan som ombud eller mot ersättning biträtt någon i saken, eller

5. om det i övrigt finns någon särskild omständighet som är ägnad att rubba förtroendet till hans opartiskhet i ärendet.

Den som är jävig får enligt 12 § inte handlägga ärendet. Han får dock vidta åtgärder som inte någon annan kan vidta utan olägligt uppskov. Den som känner till en omständighet som kan antas utgöra jäv mot honom, är även enligt 12 § skyldig att självant ge det till känna.

De redovisade krav på regler med syfte att värna om oberoende och insyn som anges i artikel 126b får anses vara tillgodosedda genom förvaltningslagens regler. Dessutom finns redan i dag bl.a. genom lagen (2000:1087) om anmälningsskyldighet för vissa innehav av finansiella instrument viss reglerad anmälningsskyldighet utöver detta. Läkemedels-

verkets tjänstemän har sådan anmälningsskyldighet som avses i 11 § nämnda lag.

Medlemsstaterna skall enligt andra stycket i artikel 126b se till att den behöriga myndigheten offentliggör sina och de egna kommittéernas interna bestämmelser, dagordningen och protokollen från sina sammanträden med de beslut som fattats, rösternas fördelning samt motiveringar, inklusive minoritetens uppfattningar.

Med interna bestämmelser måste avses t.ex. arbetsordningen. Med protokoll med beslut måste i direktivet avses t.ex. beslut om att godkänna ett läkemedel för försäljning eller ett beslut om att ett godkännande skall upphöra att gälla.

I likhet med vad som redovisats ovan i fråga om artikel 125 tolkar regeringen innehållet i artikel 126b så att med begreppet offentliggöra avses i detta sammanhang inte att aktivt kungöra eller på annat sätt publicera de aktuella dokumenten, utan endast att de av myndigheten hålls tillgängliga att ta del av för den som så önskar.

Enligt 2 kap. tryckfrihetsförordningen har varje svensk medborgare rätt att ta del av allmänna handlingar. En handling är allmän om den förvaras hos myndighet och är att anse som inkommen eller upprättad hos myndigheten. Rätten att ta del av allmänna handlingar får begränsas endast om det är påkallat med hänsyn till vissa särskilt angivna intressen och begränsningarna måste anges i lag. Lagen i fråga är sekretesslagen (1980:100). Handling anses inkommen till myndighet, när den har anlänt till myndigheten eller kommit behörig befattningshavare till handa. Handling anses upprättad hos myndighet, när den har expedierats. Handling som inte har expedierats anses upprättad när det ärende till vilket den hänför sig har slutbehandlats hos myndigheten eller, om handlingen ej hänför sig till visst ärende, när den har justerats av myndigheten eller på annat sätt färdigställts. I fråga om vissa angivna slag av handlingar gäller dock särskilda bestämmelser om när handlingen anses upprättad:

1. diarium, journal samt sådant register eller annan förteckning som föres fortlöpande, när handlingen har färdigställts för anteckning eller införing,

2. dom och annat beslut, som enligt vad därom är föreskrivet skall avkunnas eller expedieras, samt protokoll och annan handling i vad den hänför sig till sådant beslut, när beslutet har avkunnats eller expedierats,

3. annat myndighets protokoll och därmed jämförliga anteckningar, när handlingen har justerats av myndigheten eller på annat sätt färdigställts, dock ej protokoll hos riksdagens utskott, kommuns revisorer eller statliga kommittéer eller hos kommunal myndighet i ärende som denna endast bereder till avgörande.

Artikel 126b i direktivet får, som konstaterats ovan, förstås så att allmänheten skall kunna ta del av vissa handlingar, t.ex. den interna arbetsordningen, beslut om att godkänna ett läkemedel för försäljning eller beslut om att ett godkännande skall upphöra att gälla. Läkemedelsverket innehar denna typ av handlingar. Uppgifter i ärenden om godkännande av läkemedel som finns hos Läkemedelsverket skyddas i viss mån av sekretess enligt 8 kap. 6 § sekretesslagen (1980:100) i förening med 2 § sekretessförordningen (1980:657) och punkt 39 i bilagan till förordningen.

De begränsningar som följer av sekretessbestämmelserna torde i allmänhet inte omfatta några uppgifter i de handlingar som avses i artikel 126b. Det syfte som uppenbarligen ligger till grund för bestämmelserna om offentliggörande av handlingar i direktivet är att den myndighetsutövning som det är fråga om i detta fall, i möjligaste mån skall präglas av öppenhet i så måtto att det bör vara möjligt att kritiskt granska myndighetens beslutsfattande. Det finns dock inte anledning att anta att den sekretess för en sökandes affärshemligheter som följer av den svenska lagstiftningen och som även regelmässigt tillämpas i de övriga nationella läkemedelsmyndigheternas verksamhet i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet skulle stå i strid med det krav på öppenhet som direktiven ställer. Under alla förhållanden är det således enligt regeringens uppfattning inte rimligt att tolka direktivets bestämmelser så, att de är oförenliga med eventuell sekretess enligt de nyss nämnda reglerna i sekretesslagen respektive sekretessförordningen.

De uppgifter som åsyftas i direktivet torde således till följd av de redovisade bestämmelserna i tryckfrihetsförordningen och sekretesslagen vara offentliga i den mening som avses i direktivet. Direktivets krav kan därför anses tillgodosett. Även om inte någon motsvarande bestämmelse införts i direktiv 2001/82/EG, gäller naturligtvis vad som ovan redovisats rörande den svenska regleringen beträffande Läkemedelsverkets handläggning av ärenden om veterinärmedicinska läkemedel.

Artikel 127a innehåller bestämmelser om beslutsordningen i den vetenskapliga kommittén och föranleder ingen ändring i lag.

I artikel 127b respektive artikel 95a anges att medlemsstaterna skall se till att det finns system för insamling av oanvända läkemedel. I avfallsförordningen (2001:1063) ges bestämmelser om hur olika slag av avfall, däribland läkemedel, skall hanteras och vem som ansvarar för detta. Som Läkemedelsverket anfört är hanteringen av läkemedelsavfall i första hand ett kommunalt ansvar. Genom denna reglering får direktivets krav i denna del anses vara tillgodosedda.

I artikel 95 i direktiv 2001/82/EG har införts bestämmelser om karenstid avseende livsmedel som härrör från försöksdjur som ingått i en läkemedelsprövning. Livsmedelsverket meddelar föreskrifter om och fastställer karenstiden vid hantering av livsmedel från djur, inklusive djur som ingår i läkemedelsprövningar (LIVSFS 2005:3). Bestämmelserna i direktivet föranleder därför ingen ändring i svensk lag.

6.15 Traditionella växtbaserade läkemedel

6.15.1 Definitioner och tillämpningsområde

Regeringens förslag: Ett växtbaserat humanläkemedel som inte uppfyller kraven för att godkännas som läkemedel eller att registreras som homeopatika skall på ansökan registreras som traditionellt växtbaserat läkemedel 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 för utvärtes bruk eller inhalation,
4. läkemedlet eller en produkt som i huvudsak motsvarar läkemedlet har haft medicinsk användning under en period av minst 30 år varav minst 15 år inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet,
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 effekt förefaller rimlig på grundval av långvarig användning och erfarenhet.
Om en gemenskapsmonografi finns upprättad skall denna beaktas. I sådant fall kan registrering ske även om kraven på medicinsk användning under en viss tid inte är uppfyllda.

Promemorians (Ds 2004:48) förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Läkemedelsverket* anför följande. För att tydliggöra vad harmoniseringen inom gemenskapen av regelverket angående växtbaserade läkemedel medför bör det i propositionen framhållas att det naturläkemedelsbegrepp som hittills varit gällande kommer att begränsas. Växtbaserade läkemedel kommer inte längre att kunna godkännas som naturläkemedel och inte heller att kunna fortsätta vara godkända som sådana. Antingen måste de uppfylla samma krav på säkerhet, kvalitet och effekt som andra läkemedel och därigenom erhålla godkännande som läkemedel eller, om ett godkännande inte kan erhållas kan de under de förutsättningar som finns för registrering, registreras som traditionella växtbaserade läkemedel. Det kommer för innehavare av naturläkemedelsgodkännanden att innebära ett krav på en ny ansökan och vissa nya krav vad gäller t.ex. märkning och marknadsföring. För de nuvarande naturläkemedel som kommer att erhålla ett godkännande som läkemedel innebär det att läkemedlet kommer att omfattas av detaljhandelsmonopolet och att det därför efter godkännandet endast kommer att få säljas på apotek. Enligt artikel 16c.1 c i direktiv 2004/24/EG skall den medicinska användningen inom gemenskapen beaktas, dvs. även användning inom EES. Skrivningen bör anpassas efter det. *Stockholms läns landsting* anför följande. Vad avser frågan om registrering av de traditionella växtbaserade läkemedlen så förefaller säkerhetsaspekterna/folhälsoaspekterna vara väl tillgodosedda genom kraven på minst 30 års erfarenhet av användning samt att det skall vara styrkt att medlet inte är skadligt när det används på angivet sätt. *Hälsokostrådet* anför följande. Det regelverk som avser traditionella växtbaserade läkemedel är av störst betydelse för våra medlemmars verksamhet. Med införandet av begreppet traditionella växtläkemedel kan de idag mest väldokumenterade naturläkemedlen komma att klassas som vanliga läkemedel, med följd att de endast får säljas över apotek. Detta kommer att ställa till stora problem för alla distributionsled utanför apoteken. Sker ingen ändring av apoteksmonopolet i det s.k. Bringwellärendet måste särskilda regler utformas för denna grupp av varor som haft fri försäljning i alla år i Sverige. Sker inte detta kommer konkurrensreglerna på marknaden att sättas ur spel på ett helt oacceptabelt sätt. Vid införande av ett enhetligt europeiskt system för växtbaserade läkemedel måste resurser avsättas till kontroll för undvi-

kande av felaktig marknadsföring. Det är också viktigt att utformning av föreskrifter sker på ett realistiskt sätt med inte alltför många detaljregler av underordnad betydelse. Införande av ett enhetligt europeiskt system för växtbaserade läkemedel bör dock kunna leda till en uppstramning av en idag okontrollerad marknad avseende främst felaktig marknadsföring och klarare regler mellan denna grupp och ett stort antal produkter innehållande växtbaserade aktiva komponenter som idag säljs som kosttillskott. Det är generellt positivt för den svenska marknaden att registrering från annat land kan godkännas. Förslaget är dock i fråga om homeopatika begränsat till endast vissa homeopatiska medel dvs. de som är avsedda för oralt/utvärtes bruk med en spädning över 1 del på 10 000 av moder-tinkturen. Härvid har andra viktiga homeopatiska medel i annan spädningegrad och i andra läkemedelsformer uteslutits. Framlagt förslag ger ingen förändring mot gällande förhållanden. Direktivets artikel 16.2 ger möjlighet till särskilda regler för dessa andra medel. Problem med möjligheten att registrera dessa har dock uppstått i Sverige bl.a. pga. att Sverige i samband med implementeringen av direktivet (SFS 1994:83, Lag om ändring av läkemedelslagen 1992:859) valde att inte införa en för medlemsstaterna frivillig paragraf. Beslutet att inte införa paragrafen togs utan att förslaget gick ut på remiss till dem det berör, dvs. patientorganisationer och förskrivare. Den icke införda paragrafen ger en medlemsstat rätt att införa eller bibehålla särskilda regler som är annorlunda än de som gäller för ovan nämnda medel. Det nya reviderade läkemedelsdirektivet 2004/27 ger Sverige möjlighet att införa denna "frivilliga" paragraf, artikel 16.2. En paragraf som kan möjliggöra registrering av ett homeopatiskt medel i en annan spädningegrad, i andra läkemedelsformer och om tillämpligt med angivande av terapeutisk effekt än de regler som gäller enligt SFS 1994:83 (artikel 14 och 15 i direktiv 2004/27/EG). I de gamla medlemsländerna Belgien, Grekland, Frankrike, Holland, Italien, Tyskland och Österrike har homeopatiska medel lagstöd eller beslut föreligger om att skapa lagligt stöd för dess försäljning i enlighet med artikel 16.2. Det är önskvärt att alla brukare av homeopatiska medel inom EU skall ha tillgång till medel av tillfredställande kvalitet och säkerhet och som kan säljas fritt inom unionen. Tillverkare skall ha möjlighet att dra nytta av den gemensamma marknaden och medborgare skall ha möjlighet till fritt val av behandlingsalternativ respektive produkter. *Hälsokostrådet* anser att det är mycket väsentligt att de praktiska föreskrifter som kommer att upprättas – i Sverige av Läkemedelsverket - utformas på ett för marknaden realistiskt sätt och att inte alltför många detaljregler införs som har underordnad betydelse för kvalitet, säkerhet och effekt.

Skälen för regeringens förslag

Godkända naturläkemedel

Läkemedel vars verksamma beståndsdelar har ett naturligt ursprung, dvs. utgörs av en växt- eller djurdel, bakteriekultur, mineral, salt eller saltlösning godkänns i dag i Sverige som naturläkemedel. Naturläkemedel är receptfria och avsedda för egenvård. För att godkännas krävs att medlet uppfyller de grundläggande kraven på ett läkemedel, dvs. att det är av god kvalitet och att det är säkert och verksamt för sitt ändamål. Vad

gäller kvalitet kontrolleras att dokumentationen styrker en jämn och hög tillverknings- och produktkvalitet. Läkemedelsverket kontrollerar om påståenden om naturläkemedels effekter är rimliga med hänsyn till vad som tidigare är känt inom den vetenskapliga litteraturen. När det gäller säkerheten grundar sig ett godkännande oftast på att den tidigare användningen vid angiven dosering inte givit upphov till några allvarliga biverkningar. Läkemedelsverket har utfärdat allmänna råd om godkännande av naturläkemedel för försäljning (LVFS 1995:18).

Den nya bestämmelserna i direktiv 2001/83/EG om traditionella växtbaserade läkemedel innebär att nya regler kommer att gälla för en relativt stor andel av de i dag godkända naturläkemedlen. De kommer till följd av de nya reglerna inte längre att kunna hanteras enligt reglerna för naturläkemedel. För övriga godkända naturläkemedel sker dock inte någon förändring.

Direktivens bestämmelser om traditionella växtbaserade läkemedel

Genom direktiv 2004/24/EG har införts ett nytt kapitel i direktiv 2001/83/EG med särskilda bestämmelser för reglering av försäljning m.m. av traditionella växtbaserade humanläkemedel.

I artikel 1 definieras begreppen traditionellt växtbaserat läkemedel, växtbaserat läkemedel, växtbaserade material och växtbaserade beredningar.

Enligt artikel 16a skall växtbaserade läkemedel som uppfyller samtliga kriterier nedan kunna registreras.

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

b) Dessa läkemedel får endast tillföras i viss styrka och dosering.

c) De är preparat avsedda för peroralt intag, utvärtes bruk och/eller inhalation.

d) Den tidsperiod under vilken de i enlighet med artikel 16c.1 c har haft traditionell användning har förflutit.

e) Det finns tillräckliga uppgifter om läkemedlens traditionella användning; i synnerhet är det styrkt att medlen inte är skadliga när de används på angivet sätt, och deras farmakologiska verkningar eller effekt förefaller rimliga på grundval av långvarig användning och erfarenhet.

Förekomst av vitaminer eller mineraler vars säkerhet är väldokumenterad skall inte förhindra registrering om deras verkningar understöder de aktiva växtbaserade beståndsdelarna vad avser de angivna indikationerna (artikel 16a.2).

Om de behöriga myndigheterna bedömer att ett traditionellt växtbaserat läkemedel uppfyller kriterierna för att godkännas som läkemedel eller kan registreras som homeopatika skall bestämmelserna dock inte tillämpas (artikel 16a.3).

Enligt direktivet skall ett växtbaserat läkemedel inte registreras om det uppfyller kraven för att godkännas som läkemedel eller för att registreras som homeopatika. Vid bedömning av huruvida ett växtbaserat läkemedel kan godkännas blir det oftast fråga om att beakta möjligheten att godkänna läkemedlet på grundval av publicerad vetenskaplig litteratur som

styrker en väletablerad medicinsk användning med erkänd effekt och godtagbar säkerhetsnivå.

Nya regler i läkemedelslagen

För att genomföra de nya reglerna om traditionella växtbaserade läkemedel bör det i läkemedelslagen införas en bestämmelse om att ett växtbaserat humanläkemedel, som inte uppfyller kraven för att godkännas som läkemedel eller för att registreras som homeopatika enligt 2 b § läkemedelslagen, på ansökan skall registreras som traditionellt växtbaserat läkemedel om de förutsättningar som framgår av direktivet är uppfyllda. Det sagda innebär att det inledningsvis måste prövas om ett växtbaserat läkemedel kan godkännas som läkemedel. Är detta inte möjligt har Läkemedsverket att undersöka om det kan registreras som traditionellt växtbaserat läkemedel. Ett traditionellt växtbaserat läkemedel omfattas av den definition av läkemedel som ovan har föreslagits skall införas i läkemedelslagen. Flertalet av bestämmelserna i läkemedelslagen blir därmed tillämpliga även på traditionella växtbaserade läkemedel. Vad som sägs i lagen om godkännande avser i dessa fall i stället registrering, se även avsnitt 6.16.4.

Läkemedelsverket kan med stöd av 29 § läkemedelslagen och 17 § läkemedelsförordningen utfärda föreskrifter om registrering av sådana läkemedel.

6.15.2 Ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande

Regeringens förslag: Om en gemenskapsmonografi har utarbetats över det växtbaserade läkemedlet eller om det består av material eller beredningar som finns upptagna i en av kommissionen upprättad förteckning, skall en registrering som gjorts i en annan medlemsstat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet erkännas här i landet om det saknas anledning att anta att läkemedlet kan innebära en potentiell allvarlig folkhälsorisk. Under samma förutsättningar skall ett växtbaserat läkemedel, som inte är registrerat i någon medlemsstat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och för vilket ansökan om registrering har lämnats in i fler än en medlemsstat, registreras.

Promemorians (Ds 2004:48) förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Hälsokostrådet* anser att det är mycket positivt med möjligheter till ett ömsesidigt erkännande.

Skälen för regeringens förslag: Enligt artikel 16d skall kapitel 4 avsnitt III (artikel 27–39 i direktiv 2001/83/EG i dess lydelse enligt direktiv 2004/27/EG) tillämpas analogt på registreringar som beviljats i enlighet med artikel 16a under förutsättning att a) en gemenskapsmonografi har utarbetats över det växtbaserade läkemedlet, eller b) det växtbaserade läkemedlet består av växtbaserade material eller beredningar eller kombinationer av dessa som finns upptagna i en förteckning som skall upprättas av kommissionen. För andra växtbaserade läkemedel skall varje

medlemsstat vid bedömningen av en ansökan om registrering ta vederbörlig hänsyn till registreringar som beviljats i andra medlemsstater.

I avsnitten 6.4 och 6.5 har det redogjorts för artikel 27–39 i direktiv 2001/83/EG som innehåller bestämmelser om ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande. Enligt artikel 16d skall bestämmelserna under vissa förutsättningar tillämpas analogt på växtbaserade läkemedel. För det fall ett växtbaserat läkemedel inte uppfyller förutsättningarna skall vederbörlig hänsyn tas till registreringar som beviljats i andra medlemsstater vid en prövning enligt reglerna om registrering av sådana läkemedel. Det torde emellertid inte vara erforderligt med en sådan bestämmelse i läkemedelslagen. Om en sökande åberopar sådana registreringar i sin ansökan torde det med hänsyn till Läkemedelsverkets ansvar för utredningen i ärenden om registrering vara en självklarhet att dessa beaktas på ett relevant sätt. Någon sådan bestämmelse föreslås därför inte.

6.15.3 Dokumentation

Regeringens förslag: En registrering skall återkallas 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 kommissionen upprättade förteckningen. Innehavaren av registreringen skall dock ha möjlighet att inom tre månader lämna in de uppgifter och den dokumentation som Läkemedelsverket bestämmer.

Om det är nödvändigt för bedömningen av ett traditionellt växtbaserat läkemedels säkerhet skall Läkemedelsverket få ålägga en sökande eller en registreringsinnehavare att till verket lämna in resultat av kliniska prövningar.

Promemorians (Ds 2004:48) förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Läkemedelsverket* anför följande. I 2 § femte stycket i lagförslaget i promemorian anges att 13 – 14 §§ läkemedelslagen inte skall vara tillämpliga på traditionella växtbaserade läkemedel. Enligt direktiv 2004/24/EG preambeln p. 5 konstateras att även om ett läkemedel har lång tradition utesluter inte det möjligheten att produkten kan vara förknippad med säkerhetsrisker och de behöriga myndigheterna bör därför ha rätt att begära in alla uppgifter som de anser vara nödvändiga för bedömningen av läkemedlets säkerhet. Enligt artikel 16c.1 d skall en ansökan om registrering omfatta en litteraturgenomgång av uppgifter om säkerhet och en expertrapport, samt – om den behöriga myndigheten efter ytterligare begäran kräver detta – sådana uppgifter som erfordras för att läkemedlets säkerhet skall kunna bedömas. Enligt Läkemedelsverkets bedömning kan det behövas kliniska studier för att verket ska kunna bedöma ett traditionellt växtbaserat läkemedels säkerhet. Om undantaget står kvar som det gör nu kan dock inte reglerna om kliniska prövningar tillämpas på traditionella växtbaserade läkemedel i något fall. I 2 § femte stycket bör anges att om det föreligger tveksamhet rörande ett traditionellt växtbaserat läkemedels säkerhet kan Läkemedelsverket kräva in resultat av kliniska prövningar utförda i enlighet med

13-14 §§. I förslaget i promemorian till utformning av 2 § sjätte stycket fjärde punkten läkemedelslagen anges att läkemedlet eller ett motsvarande läkemedel skall ha haft medicinsk användning inom den Europeiska unionen under en viss tid.

Skälen för regeringens förslag: Av artikel 16c framgår vilka uppgifter och vilken dokumentation en ansökan om registrering som traditionellt växtbaserat läkemedel skall omfatta enligt huvudregeln. Enligt artikel 16f.1 skall en förteckning över växtbaserade material, beredningar och kombinationer av dessa upprättas av kommissionen. Om en ansökan om registrering avser ett växtbaserat material eller en beredning eller en kombination därav som finns upptagen i förteckningen behöver enligt artikel 16f.2 de uppgifter som anges i artikel 16c.1 b–d inte lämnas i samband med ansökan. Härmed avses huvudsakligen: b) uppgifter om godkännande för försäljning eller registrering och uppgifter om beslut att avslå en ansökan samt skälen för beslutet c) litteraturuppgifter eller expertutlåtanden som styrker att läkemedlet eller en motsvarande produkt har haft medicinsk användning under den föreskrivna tidsperioden d) en litteraturgenomgång av uppgifter om säkerhet och en expertrapport.

Vidare framgår att inte heller artikel 16e.1 c–d skall gälla. Detta innebär att en ansökan om registrering inte prövas i de avseenden som avses i leden c–d. Denna prövning har alltså ersatts av de ställningstaganden som kommissionen gjort vid upprättandet av den ovan nämnda förteckningen.

De regler som gäller för dokumentationen vid en ansökan om registrering av ett traditionellt växtbaserat läkemedel innebär avvikelser i förhållande till vad som normalt gäller vid godkännande av läkemedel. Regeringen avser att i läkemedelsförordningen meddela föreskrifter om kravet på dokumentation i ärenden om registrering av traditionella växtbaserade läkemedel. Läkemedelsverket kan med stöd av 29 § läkemedelslagen och 17 § läkemedelsförordningen meddela närmare föreskrifter om vad som skall bifogas till en ansökan om registrering. Föreskrifterna måste givetvis stå i överensstämmelse med direktivet.

En av avsikterna bakom de nya reglerna om registrering av traditionella växtbaserade läkemedel är att de skall registreras huvudsakligen på grundval av uppgifter om läkemedlets långvariga användning inom gemenskapen, dvs. utan att några särskilda studier eller prövningar genomförs i anledning av en ansökan om godkännande. Någon sådan dokumentation som annars normalt krävs för ett godkännande för försäljning skall alltså i normalfallet inte krävas. I vissa fall kan det dock, som Läkemedelsverket påpekat, av säkerhetsskäl vara motiverat att en sökande eller innehavare av ett godkännande åläggs att komplettera dokumentationen med resultatet av kliniska prövningar. Detta bör anges i läkemedelslagen.

Enligt artikel 16f.3 skall registreringar av läkemedel som beviljats på grundval av punkt 2 (vissa uppgifter har inte lämnats p.g.a. att material eller beredning finns med i förteckningen, se ovan) återkallas om det växtbaserade material eller den beredning eller kombination därav som läkemedlet innehåller utesluts från den av kommissionen framtagna förteckningen. Det finns dock möjlighet att inom tre månader lämna in de uppgifter och den dokumentation som krävs.

Enligt 10 § läkemedelslagen skall Läkemedelsverket 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. Enligt 12 § får verket besluta att ett godkännande skall upphöra att gälla bl.a. om den som fått ett föreläggande enligt 10 § inte kan visa att läkemedlet fortfarande uppfyller kraven för godkännandet eller om de grundläggande förutsättningarna för godkännandet i andra fall inte längre föreligger. Detta innebär att en registrering kan återkallas under de förutsättningar som anges i direktivet. Det föreslås att det i 12 § görs ett tillägg om att innehavaren av registreringen i dessa fall har möjlighet att inom tre månader inkomma med de uppgifter och den dokumentation som krävs. Tremånadersfristen bör räknas från delgivningen av föreläggandet att visa att läkemedlet fortfarande uppfyller kraven för registreringen. Om den begärda dokumentationen inte inkommit inom fristen skall registreringen återkallas.

6.15.4 Särskilda bestämmelser för traditionella växtbaserade läkemedel

Regeringens förslag: Vad som i läkemedelslagen (1992:859) föreskrivs i fråga om ärenden om godkännande för försäljning av ett läkemedel och läkemedel som har godkänts för försäljning skall i huvudsak också gälla registrering av traditionella växtbaserade läkemedel. Bestämmelserna i 2 a § (om läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats enligt Europaparlaments och rådets förordning (EG) nr 726/2004), 2 b §§ (om homeopatiska läkemedel), 3 § (om tillämpning av lagen på en vara eller varugrupp som inte är läkemedel), 6 § andra - fjärde styckena (om villkor m.m.), 6 b § (om ömsesidigt erkännande av godkännande för veterinärmedicinska läkemedel), 8 a § (om rätt att åberopa dokumentation), 8 b § (om skyddstider m.m.), 8 e § första stycket (om informationsskyldighet), 13–14 §§ (om kliniska prövningar m.m.), 17 c § (om införsel), 21 a § första och tredje stycket (om förbud mot marknadsföring) samt 24 a § (om viss tillsyn) skall dock inte gälla i fråga om sådana traditionella växtbaserade läkemedel.

I marknadsföringen skall det anges att produkten är ett traditionellt växtbaserat läkemedel för användning vid en viss indikation eller vissa indikationer som uteslutande grundar sig på långvarig användning.

Av läkemedelslagen skall det vidare framgå att beslut av Läkemedelsverket om registrering av ett traditionellt växtbaserat läkemedel skall fattas inom den tid regeringen föreskriver.

Vidare föreslås att Läkemedelsverket får möjlighet att begära en ansökningsavgift av den som ansöker om registrering av ett traditionellt växtbaserat läkemedel, erkännande av registrering som meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, tillstånd för tillverkning av läkemedlet eller om sådan jämkning av en registrering att indikationerna för läkemedlet utvidgas. Den som anmä-

ler eller ansöker om andra ändringar av villkoren i en registrering skall betala en tillkommande avgift.

Verket skall också ha möjlighet att ta ut tillkommande avgift i de fall Sverige agerar referensmedlemsstat vid förfarandet för ömsesidigt erkännande eller det decentraliserade förfarandet.

Sedan registrering eller tillstånd för tillverkning meddelats skall det även finnas möjlighet att ta ut årsavgift så länge registreringen eller tillståndet gäller.

Promemorians (Ds 2004:48) förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Hälsokostrådet* anför följande. För de produkter som registrerats och även har goda genomförda studier på produkter utgår vi ifrån att dessa skall få kunna omnämnas i marknadsföringen. En förutsättning är dock att granskning av de studier som skall få åberopas har gjorts av en kvalificerad grupp av experter.

Vad gäller avgifter bör en lägre kostnad uttas för de naturläkemedel som redan är godkända av Läkemedelsverket. I dessa fall bör det mesta av dokumentationsarbetet redan vara genomfört hos verket. Vi ser positivt på att bibehålla undantaget enligt 5 § andra stycket. Lösningen bör leda till en fungerande långsiktig reglering av de antroposofiska medlen. Vi vill också framhålla att de antroposofiska medlen omfattar många läkemedelsformer förutom sådana ansedda för oralt och utvärtes bruk, dvs förutom injektionsmedel även sådana beredningsformer som suppositorier, vaginaltabletter, sterila ögondroppar m.m. Dessutom omfattas medel med olika kombinationer av tinkturer med beståndsdelar från växt- och mineralriket etc samt homeopatiska beredningar i olika potenser.

Skälen för regeringens förslag: Enligt artikel 16g.1 skall artikel 3.1 och 3.2, artiklarna 4.4 och 6.1, artikel 12, artikel 17.1, artiklarna 19, 20, 23, 24, 25, 40–52, 70–85, 101–108, artikel 111.1 och 111.3, artiklarna 112, 116–118, 122, 123 och 125 liksom artikel 126 andra stycket och artikel 127 i direktiv 2001/83/EG samt kommissionens direktiv 91/356/EEG av den 13 juni 1991 om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverkningssed i fråga om läkemedel för humant bruk tillämpas analogt på registrering som traditionellt växtbaserat läkemedel.

Enligt artikel 16g.2 skall, förutom vad som anges i artiklarna 54–65, all märkning och alla bipacksedlar innehålla uppgift om att a) produkten är ett traditionellt växtbaserat läkemedel för användning vid en viss indikation eller vissa indikationer som uteslutande grundar sig på långvarig användning, och att b) användaren skall rådgöra med läkare om symptomen kvarstår under användningen av läkemedlet eller om biverkningar som inte nämns på bipacksedeln uppträder. En medlemsstat får kräva att även den ifrågasvarande traditionens art skall anges i märkningen och på bipacksedeln.

Enligt artikel 16g.3 skall, förutom vad som anges i artiklarna 86–99 i direktiv 2001/83/EG, all marknadsföring av registrerade växtbaserade läkemedel innehålla följande uppgift: Traditionellt växtbaserat läkemedel för användning vid en viss indikation eller vissa indikationer som uteslutande grundar sig på långvarig användning.

Som tidigare nämnts omfattas traditionella växtbaserade läkemedel av den definition av läkemedel som det föreslås tas in i läkemedelslagen. På

grund härav bör utgångspunkten vara att bestämmelserna i läkemedelslagen även gäller för traditionella växtbaserade läkemedel. Vad som i lagen sägs om godkännande måste i dessa fall också gälla för registrering. I vissa fall kan dock lagen inte gälla och i vissa fall krävs specialbestämmelser. Såvida inte annat anges refereras nedan till artiklar i direktiv 2001/83/EG som enligt direktiv 2004/24/EG skall vara tillämpliga på traditionella växtbaserade läkemedel.

Av artikel 3.1 och 3.2 framgår att direktivet inte gäller för läkemedel som beretts på apotek. Av 5 § första stycket läkemedelslagen framgår att sådant läkemedel som tillverkas på apotek för viss patient får säljas utan godkännande. Genom regleringen är direktivets krav tillgodosett.

Enligt artikel 4.4 påverkar direktivet inte tillämpningen av nationell lagstiftning som förbjuder eller begränsar försäljning, tillhandahållande eller användning av preventivmedel eller abortframkallande läkemedel. Bestämmelsen kräver ingen åtgärd.

Enligt artikel 6.1 får ett läkemedel saluföras i en medlemsstat endast om det meddelats ett godkännande för försäljning för läkemedlet. Enligt 5 § första stycket läkemedelslagen får ett läkemedel säljas först sedan det godkänts för försäljning eller sedan ett godkännande, som har meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet har erkänts här i landet. Av 7 § framgår att det är Läkemedelsverket som prövar frågor om godkännande. Som framgår av förslaget till ny lydelse av läkemedelslagen i avsnitt 2.1 föreslås vissa ändringar av dessa paragrafer. Direktivets krav är dock tillgodosedda även genom de föreslagna lydelseerna. Av artikel 16d framgår att även bestämmelserna om ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande under vissa förutsättningar skall tillämpas analogt (se avsnitt 6.16.2). Genom regleringen i 5 § första stycket av förutsättningarna för försäljning av ett läkemedel samt de föreslagna 6 a §, 6 c § och 6 d § i läkemedelslagen är direktivets krav tillgodosett.

Enligt artikel 12 skall sökanden se till att de detaljerade sammanfattningar som skall åtfölja resultat av farmaceutiska undersökningar, prekliniska studier och kliniska prövningar innan de överlämnas till myndigheterna upprättas och undertecknas av experter med tillräckliga tekniska och yrkesmässiga kvalifikationer som redovisas i en kortfattad meritförteckning. De skall också motivera eventuella hänvisningar till litteratur. Eftersom resultat av prekliniska undersökningar eller kliniska prövningar enligt stycke 2 i ingressen inte bör krävas och hänvisningen i artikel 16c.1 a ii till artikel 8.3 i enligt uppgift skall avse första strecksatsen måste härmed avses att resultat av farmaceutiska undersökningar skall åtföljas av en detaljerad sammanfattning som undertecknas av experter. Enligt 8 § läkemedelslagen skall dokumentation som bifogas ansökan utarbetas av någon som har tillräcklig kompetens. Av Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om godkännande av läkemedel för försäljning (LVFS 1995:8) framgår vilka dokument som skall vara värderade och sammanställda av experter. För att direktivets krav skall vara tillgodosedda behöver ytterligare föreskrifter utfärdas. Enligt 29 § läkemedelslagen och 17 § läkemedelsförordningen får Läkemedelsverket meddela de ytterligare föreskrifter som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön. Föreskrifterna måste naturligtvis stå i överensstämmelse med direktivet.

Enligt artikel 17.1 skall medlemsstaterna se till att förfarandet för beviljande av godkännande för försäljning av läkemedel är avslutat inom högst 210 dagar efter det att en giltig ansökan inlämnats. Enligt 20 § läkemedelslagen skall ett beslut av Läkemedelsverket i vissa frågor fattas inom den tid som regeringen föreskriver. Det föreslås att det av lagen framgår att beslut av Läkemedelsverket om registrering av ett traditionellt växtbaserat läkemedel skall fattas inom den tid regeringen föreskriver. Regeringen har för avsikt att i läkemedelsförordningen ange att sådant beslut skall fattas inom 210 dagar.

Artikel 19 och 20 behandlar handläggningen av ansökan om godkännande. Som tidigare nämnts framgår av 8 § läkemedelslagen att den som ansöker om godkännande skall visa att kraven är uppfyllda. Det krävs ingen ändring i lag för att direktivets krav skall bli tillgodosedda.

I artikel 23 finns åligganden för den som fått ett läkemedel godkänt för försäljning. Det framgår bl.a. att innehavaren av godkännandet omedelbart till den behöriga myndigheten skall överlämna nya uppgifter som kan medföra ändringar av vissa uppgifter och handlingar, t.ex. dem som skall bifogas till ansökan om godkännande för försäljning. Särskilt skall innehavaren omedelbart underrätta den behöriga myndigheten om eventuella förbud eller begränsningar som utfärdats av de behöriga myndigheterna i något land där läkemedlet saluförs. Enligt den föreslagna 9 a § läkemedelslagen skall den som fått ett läkemedel godkänt följa utvecklingen på läkemedelsområdet, informera Läkemedelsverket om nya uppgifter av väsentlig betydelse för kontrollen av läkemedlet och inom ramen för godkännandet ändra läkemedlet om det behövs. Det som anges i artikeln får anses vara sådana uppgifter av väsentlig betydelse för kontrollen av läkemedlet som avses i 9 a §. Enligt 10 § läkemedelslagen skall verket 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. Genom regleringen är direktivets krav tillgodosedda.

Av artikel 24 framgår följande: Ett godkännande för försäljning skall vara giltigt under fem år och kan därefter förnyas. Ansökan om förnyelse skall göras minst sex månader innan godkännandet upphör att gälla. Efter sitt förnyande skall godkännandet gälla utan tidsbegränsning, såvida inte den behöriga myndigheten av skäl som är motiverade med hänsyn till säkerhetsövervakningen beslutar om ytterligare ett femårigt förnyande. Ett godkännande som inte inom tre år leder till att läkemedlet faktiskt släpps ut på marknaden i den medlemsstat som beviljat godkännandet skall upphöra att gälla. Om ett godkänt läkemedel som tidigare släppts ut på marknaden i den medlemsstat som beviljat godkännandet under tre på varandra följande år inte längre saluförs i den medlemsstaten, skall godkännandet upphöra att gälla för detta läkemedel. I undantagsfall och med hänsyn till skyddet av folkhälsan får den behöriga myndigheten bevilja undantag från vad som nu sagts. Enligt 6 § tredje och fjärde stycket läkemedelslagen gäller ett godkännande i fem år och får förnyas för femårsperioder. Enligt 7 § andra stycket skall ansökan om förnyelse av ett godkännande ha kommit in till Läkemedelsverket senast tre månader innan godkännandet upphör att gälla. Ett godkännande gäller under tiden för prövning av ansökan om förnyelse. Det har tidigare föreslagits att lä-

kemedelslagen ändras så att direktivets krav blir tillgodosedda. De föreslagna bestämmelserna omfattar även traditionella växtbaserade läkemedel.

Enligt artikel 25 medför ett godkännande ingen ändring av tillverkarens civil- och straffrättsliga ansvar. Detsamma gäller innehavaren av godkännandet för försäljning. Varken ett godkännande för försäljning eller en registrering kan påverka det ansvar som avses. Någon ändring i lag krävs inte.

Artikel 40–52 behandlar tillverkning och import. Enligt artikel 40 skall tillverkning ske endast med särskilt tillstånd. Tillstånd skall också krävas för import till en medlemsstat från ett tredje land. En kopia av tillverkningstillståndet skall skickas till Europeiska läkemedelsmyndigheten. Enligt artikel 43 skall besked om tillstånd till tillverkning lämnas senast inom 90 dagar. För ansökan om ändring får handläggningstiden inte överstiga 30 dagar. Enligt 16 § läkemedelslagen får yrkesmässig tillverkning av läkemedel bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd. Enligt 17 § läkemedelslagen får läkemedel importeras från ett land utanför EES av den som har tillstånd till tillverkning av eller handel med läkemedel. Som framgår av avsnitt 6.10 föreslås vissa ändringar av dessa bestämmelser. Enligt 20 § läkemedelslagen skall beslut fattas inom den tid som regeringen bestämmer. Enligt 13 § läkemedelsförordningen är tiden bestämd till 90 respektive 30 dagar. Direktivets krav föranleder ingen ändring i lag. Läkemedelsverket har utfärdat föreskrifter och allmänna råd om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel (LVFS 2004:7). De ytterligare bestämmelser som kan krävas i anledning av direktivet kan med stöd av 29 § läkemedelslagen och 17 § läkemedelsförordningen meddelas av Läkemedelsverket.

I artikel 70–75 finns bestämmelser om läkemedelsklassificering. Enligt artikel 70 skall den behöriga myndigheten när ett godkännande beviljas ange om läkemedlet skall vara receptbelagt eller receptfritt. Myndigheten får också ange om receptet får återgeras och om läkemedlet får lämnas ut endast på speciellt läkarrecept samt om rätten att förskriva skall vara begränsad. I artikel 71 anges i vilka fall läkemedel skall vara receptbelagda. Enligt 22 § läkemedelslagen får regeringen, eller efter regeringens bemyndigande Läkemedelsverket föreskriva att ett läkemedel får lämnas ut endast mot recept eller annan beställning. Som framgår nedan föreslås att en ny bestämmelse om läkemedelsklassificering tas in i en ny 8 f § i läkemedelslagen. Läkemedelsverket har utfärdat föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel (receptföreskrifter; LVFS 1997:10). Direktivets krav blir tillgodosedda om 8 f § tillämpas även på traditionella växtbaserade läkemedel och Läkemedelsverket meddelar föreskrifter. I 22 a–c §§ läkemedelslagen finns bestämmelser om alkoholhaltiga läkemedel. Traditionella växtbaserade läkemedel kan innehålla alkohol. Även dessa bestämmelser bör därför tillämpas på sådana läkemedel.

Artikel 76–85 behandlar partihandel med läkemedel. Enligt artikel 76 skall medlemsstaterna se till att endast läkemedel för vilka godkännande för försäljning beviljats distribueras inom deras territorium. Enligt artikel 76.2 skall läkemedlet, för verksamheter som avser partihandel och lagring, omfattas av ett godkännande för försäljning som meddelats i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004 eller av de behöriga myndigheterna i en medlemsstat i enlighet med direktiv 2001/83/EG. Det sagda

måste i detta sammanhang innebära att läkemedel som enligt direktivets bestämmelser skall registreras, skall vara registrerade vid partihandel och lagring. Enligt artikel 76.3 skall en distributör som inte är innehavare av godkännandet för försäljning och som importerar ett läkemedel från en annan medlemsstat underrätta innehavaren av godkännandet för försäljning och den behöriga myndigheten i den medlemsstat dit läkemedlet skall importeras om sin avsikt att importera det. I avsnitt 6.11 redovisas vissa bedömningar rörande genomförandet av artikel 76.3. Enligt artikel 77 får partihandel med läkemedel endast handhas av personer som har tillstånd att bedriva sådan handel. Innehav av tillstånd till tillverkning skall dock medföra tillstånd att bedriva partihandel med sådana läkemedel som omfattas av tillståndet.

Enligt 5 § första stycket läkemedelslagen får ett läkemedel säljas först sedan det godkänts för försäljning eller sedan ett godkännande som har meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen har erkänts här. I 18 § läkemedelslagen hänvisas till lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. Enligt 3 § lagen om handel med läkemedel m.m. får partihandel med läkemedel endast bedrivas av den som har Läkemedelsverkets tillstånd. Läkemedelsverket har med stöd av 5 § förordningen (1996:1290) om handel med läkemedel m.m. meddelat föreskrifter om partihandel med läkemedel (LVFS 1997:3). Eftersom det i lagen om handel med läkemedel m.m. hänvisas till definitionerna i läkemedelslagen och traditionella växtbaserade läkemedel är läkemedel i läkemedelslagens mening är lagen om handel med läkemedel m.m. tillämplig även på sådana läkemedel. Även 19 § läkemedelslagen, som behandlar övrig hantering av läkemedel, bör tillämpas på traditionella växtbaserade läkemedel. Läkemedelsverket kan meddela de ytterligare föreskrifter som kan behövas.

I artikel 101–108 behandlas säkerhetsövervakningen av läkemedel. I avsnitt 6.13 har det redogjorts för innehållet i bestämmelserna och föreslagits en rad ändringar i läkemedelslagen avseende säkerhetsövervakning. Bestämmelserna är tillämpliga även på traditionella växtbaserade läkemedel.

Enligt artikel 16h.3 skall Kommittén för växtbaserade läkemedel utarbeta gemenskapsmonografier över växtbaserade läkemedel. Enligt tredje stycket skall registreringsinnehavaren vid upprättandet av nya sådana gemenskapsmonografier överväga om det finns behov av att ändra registreringshandlingarna i enlighet därmed. Alla sådana ändringar skall anmälas till den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten. I den föreslagna 9 a § läkemedelslagen ges bestämmelser som får anses omfatta även sådana anmälningar som avses i artikel 16h.3 direktivet. Läkemedelsverket kan med stöd av 29 § läkemedelslagen och 17 § läkemedelsförordningen meddela de ytterligare föreskrifter som kan krävas.

Artikel 111.1, 111.3 och 112 behandlar tillsynen. Enligt bestämmelserna får de behöriga myndigheterna göra inspektioner för att kontrollera att de rättsliga kraven för läkemedel uppfylls. Enligt 23 § läkemedelslagen är det Läkemedelsverket som har tillsyn över efterlevnaden av lagen. I 24 § läkemedelslagen anges vilka befogenheter Läkemedelsverket har i tillsynsarbetet. Genom den befintliga regleringen är direktivets krav tillgodosedda.

Enligt artikel 116 skall den ansvariga myndigheten i medlemsstaten under vissa förutsättningar tillfälligt återkalla, upphäva, dra tillbaka eller ändra godkännandet för försäljning. Enligt artikel 117 skall myndigheten om vissa förutsättningar är uppfyllda se till att tillhandahållandet av ett visst läkemedel förbjuds och läkemedlet dras in från marknaden. Av artikel 118 framgår att myndigheten under vissa förutsättningar skall återkalla tillståndet till tillverkning för en läkemedelsgrupp. Myndigheten kan också beordra att tillverkningen eller importen av ett läkemedel från ett tredje land skall upphöra. Enligt artikel 126 andra stycket får sådana beslut inte fattas på andra grunder än de som anges i artikel 117 och 118. Motsvarande bestämmelser finns i 11 och 12 §§ läkemedelslagen. Dessutom finns i 10 § läkemedelslagen en bestämmelse enligt vilken Läke- medelsverket fortlöpande skall kontrollera ett läkemedel som godkänts och pröva om godkännandet fortfarande bör gälla. Genom den befintliga och i avsnitt 6.14 föreslagna regleringen som innebär att Läke- medelsverket under vissa förutsättningar även får möjlighet att ändra eller tillfälligt återkalla ett godkännande blir direktivets krav tillgodosedda.

I artikel 122 och 123 finns bestämmelser om information. Det förut- sätts att Läke- medelsverket informerar och i övrigt tar de kontakter som behövs för att direktivets krav skall bli tillgodosedda. Om behov av ytterligare författningsreglering föreligger i detta hänseende kan detta uppnås genom förordning.

Enligt artikel 125 skall beslut om att bevilja eller upphäva ett god- kännande för försäljning offentliggöras. I dag offentliggörs beslut om att bevilja ett godkännande för försäljning på Läke- medelsverkets hemsida på Internet. Regeringen har för avsikt att i läke- medelsförordningen meddela föreskrifter om i vilken utsträckning Läke- medelsverket skall offentliggöra sina beslut.

Enligt artikel 127 skall medlemsstaterna på begäran av tillverkaren, exportören eller myndigheterna i det importerande landet intyga att en läke- medelstillverkare har tillverkningstillstånd. Läke- medelsverket utfär- dar sådana intyg redan i dag. Direktivets krav är därför tillgodosett.

Enligt direktivet skall även kommissionens direktiv 91/356/EEG tillämpas analogt på registrering som beviljas enligt kapitlet om växt- baserade läkemedel. Kommissionens direktiv har upphört att gälla och ersatts av kommissionens direktiv 2003/94/EG av den 8 oktober 2003 om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverknings- sed i fråga om humanläkemedel och prövningsläkemedel för humant bruk. Enligt artikel 16 i direktiv 2003/94/EG skall hänvisningar till det upphävda di- rektivet anses som hänvisningar till direktiv 2003/94/EG. Läke- medels- verket har med stöd av 29 § läke- medelslagen och 17 § läke- medelsförord- ningen meddelat föreskrifter om god tillverknings- sed för läke- medel (LVFS 2004:6). Genom föreskrifterna är direktiv 2003/94/EG genomfört i svensk rätt.

I artikel 54–65 finns bestämmelser om märkning och bipacksedlar. Det finns bestämmelser om vilka uppgifter som skall finnas på den yttre lä- ke- medelsförpackningen eller på läke- medelsbehållaren. Det anges också hur bipacksedeln skall utformas. Enligt artikel 16g.2 skall all märkning och alla bipacksedlar dessutom innehålla uppgift om att a) produkten är ett traditionellt växtbaserat läke- medel för användning vid viss indikation eller vissa indikationer som uteslutande grundar sig på långvarig använd-

ning och att b) användaren skall rådgöra med läkare om symptomen kvarstår under användningen av läkemedlet eller om biverkningar som inte nämns i bipacksedeln uppträder. Enligt 21 § första stycket läkemedelslagen skall sådan information om läkemedel som har särskild betydelse för att förebygga skada eller för att främja en ändamålsenlig användning av läkemedel lämnas skriftligen när ett läkemedel tillhandahålls konsumenten. Läkemedelsverket har med stöd av 29 § läkemedelslagen och 17 § läkemedelsförordningen utfärdat föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1994:11) om läkemedelsförpackningar och märkning av läkemedel. 21 § läkemedelslagen tillämpas även på traditionella växtbaserade läkemedel. Direktivets krav kan i övrigt tillgodoses genom att Läkemedelsverket med stöd av bemyndigandena meddelar föreskrifter om märkning och bipacksedlar såvitt avser traditionella växtbaserade läkemedel.

I artikel 86–99 finns bestämmelser om marknadsföring av läkemedel. Här finns bl.a. bestämmelser om förbud mot marknadsföring av läkemedel som inte godkänts för försäljning och förbud mot marknadsföring till allmänheten av receptbelagda läkemedel. Det finns också bestämmelser om vad marknadsföringen skall innehålla och vad den inte får innehålla. Enligt artikel 16g.3 skall all marknadsföring av registrerade traditionella växtbaserade läkemedel dessutom innehålla en uppgift om att det är fråga om ett traditionellt växtbaserat läkemedel för användning vid en viss indikation eller vissa indikationer som uteslutande grundar sig på långvarig användning. Enligt 21 § andra stycket läkemedelslagen skall information som utgör ett led i marknadsföringen av ett läkemedel vara aktuell, saklig och balanserad. Den får inte vara vilseledande. Som framgår av avsnitt 6.19 föreslås ytterligare bestämmelser för att genomföra bestämmelserna om marknadsföring i direktivet. De föreslagna bestämmelserna omfattar även traditionella växtbaserade läkemedel. För att direktivets krav även i övrigt skall vara tillgodosedda föreslås att det av läkemedelslagen framgår att marknadsföring av traditionella växtbaserade läkemedel dessutom skall innehålla den uppgift som direktivet kräver.

Det föreslås att Läkemedelsverket, liksom för andra läkemedel, får möjlighet att begära en ansökningsavgift av den som ansöker om registrering av ett traditionellt växtbaserat läkemedel, erkännande av registrering som meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, tillstånd för tillverkning av läkemedlet eller om jämkning eller annan ändring av en registrering. Vidare föreslås att verket får möjlighet att ta ut tillkommande avgift i de fall Sverige agerar referensland. Det skall även finnas möjlighet att ta ut årsavgift så länge registreringen eller tillståndet gäller. Den som får vetenskaplig rådgivning av Läkemedelsverket i samband med utvecklingen av ett traditionellt växtbaserat läkemedel skall betala en särskild avgift för det. Mot bakgrund härav och för att det tydligt skall framgå vilka avgifter som kan komma i fråga föreslås att 25 § läkemedelslagen ändras i dessa avseenden.

Det bör finnas en möjlighet att överklaga Läkemedelsverkets beslut beträffande traditionella växtbaserade läkemedel. Även 28 § läkemedelslagen bör därför tillämpas på sådana läkemedel.

Sammantaget föreslås att det i läkemedelslagen anges att vad som sägs om godkännande för försäljning av ett läkemedel också skall gälla registrering av traditionella växtbaserade läkemedel. Bestämmelserna i 2 a–

2 b §§, 3 §, 6 § andra - fjärde styckena, 6 b §, 8 a–8 b §§, 8 e § första stycket, 13–14 §§, 17 c §, 21 a § första och tredje stycket samt 24 a § skall dock inte gälla i fråga om sådana traditionella växtbaserade läkemedel. I vissa fall skall särskilda bestämmelser gälla.

6.15.5 Förbud mot försäljning

Regeringens förslag: I 5 § läkemedelslagen (1992:859) skall uttryckligen anges att ett läkemedel får säljas först sedan det godkänts för försäljning eller registrerats eller omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering som har meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Sådant läkemedel som tillverkas på apotek för viss patient eller läkemedel för vilka beviljats tillstånd till försäljning enligt 5 § andra eller tredje stycket får dock liksom tidigare säljas utan godkännande.

Promemorians (Ds 2004:48) förslag: Promemorian behandlade inte denna fråga.

Remissinstanserna: Har inte kommenterat denna fråga.

Skälen för regeringens förslag: De nya systemen med registrering av traditionella växtbaserade läkemedel och homeopatika samt ömsesidigt erkännande av godkännande eller registrering som beviljats i annan medlemsstat aktualiserar en komplettering av bestämmelsen i 5 § läkemedelslagen om förbud mot försäljning av icke godkända läkemedel. Av artikel 13.1 i direktiv 2001/83/EG och artikel 16.1 i direktiv 2001/82/EG framgår att det skall vara förbjudet att i medlemsstaterna sälja homeopatika som inte är godkänd eller registrerad i enlighet med bestämmelserna i direktiven eller godkänts eller registrerats i enlighet med nationell lagstiftning enligt ett beslut som meddelats fram till och med den 31 december 1993. Motsvarande bestämmelse för traditionella växtbaserade läkemedel som registreras finns i artikel 16g.1 jämte artikel 6.1 i direktiv 2001/83/EG.

Naturligtvis bör det även införas en bestämmelse som innebär att läkemedel som omfattas av ett godkännande eller en registrering i annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet som erkänts här i landet får säljas här.

Ändringarna av 5 § syftar varken till någon utvidgning eller inskränkning av det straffbara området i den meningen att försäljning av de läkemedel som omfattas av de nya bestämmelserna inte heller är tillåten enligt nuvarande bestämmelser om läkemedlet i fråga inte är godkänt eller registrerat eller omfattas av ett erkännande av ett godkännande som beviljats i annat land i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Förbud mot försäljning av sådana läkemedel som skall godkännas i den centraliserade processen för godkännande anges i artiklarna 3.1, 12.2 och 37.2 i 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. Enligt förslaget till 26 § läkemedelslagen är det straffbart att med uppsåt eller av oaktsamhet bryta mot dessa artiklar.

6.16 Ändring av patentlagen (1967:837)

Regeringens förslag: Regeln i 3 § patentlagen (1967:837) om vilka utnyttjanden som skall undantas från ensamrätten förses med ytterligare en bestämmelse. I den nya bestämmelsen anges att vissa utnyttjanden avseende patentskyddade referensläkemedel inte strider mot ensamrätten. De förfoganden som undantas är till att börja med studier, prövningar och undersökningar samt praktiska åtgärder som är nödvändiga för att få ett godkännande för försäljning av ett läkemedel med tillämpning av 8 a § läkemedelslagen (1992:859). Därutöver undantas motsvarande förfoganden om de på samma sätt är nödvändiga enligt förfaranden i andra medlemsstater som baseras på artikel 10.1–10.4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel 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 läkemedel.

Regeringens bedömning: Bestämmelserna om undantag från ensamrätten i samband med ansökan om godkännande för försäljning i direktiv 2001/83/EG och direktiv 2001/82/EG är direkt tillämpliga på det centraliserade förfarandet för godkännande av läkemedel. Detta följer av hänvisningar i Europaparlamentets och rådets förordning nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfarande för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättandet av en europeisk läkemedelsmyndighet. Någon ändring i patentlagen avseende utnyttjanden som behövs för det centraliserade förfarandet är därför inte nödvändig. Detsamma gäller utnyttjanden som behövs för förfaranden för s.k. vetenskapliga yttranden beträffande humanläkemedel enligt samma förordning.

Promemorians (Ds 2004:48) förslag: innebar att regeln i patentlagen (1967:837) om vilka utnyttjanden som skall undantas från ensamrätten – 3 § tredje stycket – skulle förses med ytterligare två bestämmelser. Den ena gällde humanläkemedel och angav att det inte stred mot ensamrätten till ett läkemedel att genomföra de prekliniska och kliniska prövningar som är nödvändiga för tillämpningen av artikel 10.1–10.4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel. Den andra bestämmelsen avsåg motsvarande förhållande för veterinärmedicinska läkemedel och klargjorde att det inte stred mot ensamrätten till ett läkemedel att genomföra de undersökningar av säkerheten, studier av resthalter samt prekliniska och kliniska prövningar som är nödvändiga för tillämpningen av artikel 13.1 – 13.5 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel.

Remissinstanserna: *Läkemedelsverket* anför följande. Ändringen i patentlagstiftningen har utformats så att nödvändiga prekliniska och kliniska prövningar enligt artikel 10.1 – 10.4. i direktiv 2001/83/EG skall tillåtas. Det täcker dock inte hela det område som behöver göras tillåtligt. Prekliniska och kliniska studier krävs endast när ansökan görs enligt artikel 10.3 och 10.4. I artikel 10.1 är kravet på just dessa studier och pröv-

ningar undantaget. De försök och studier som är relevanta för någon som ansöker om ett godkännande enligt artikel 10.1 är t.ex. biotillgänglighetsstudier som visar att det egna generiska läkemedlet är bioekvivalent med referensläkemedlet. Det är således väsentligt att det inte är oklart att sådana studier är tillåtna. Det får inte heller vara så att nödvändig tillverkning av produkterna förhindras. För att inte generikatillverkaren i strid mot direktivets stadganden skall angripas rättsligt på grund av patentintrång är den föreslagna lydelsen vad gäller prekliniska undersökningar och kliniska studier bra men det behövs ett tilläggsundantag för övriga nödvändiga studier och undersökningar och ”därav följande praktiska krav” som det står i artikel 10.6. Detta gäller under förutsättning att dessa inte redan omfattas av patenträttsliga undantag, något som i så fall bör förtydligas i den kommande propositionen. *Patent- och registreringsverket (PRV)* anför följande. PRV delar uppfattningen att ett tillägg bör göras till patentlagens 3 §. Det framstår som ändamålsenligt att i lagtexten direkt hänvisa till direktivet. Vid tillämpningen av de nya styckena i bestämmelsen blir det sedan särskilt viktigt att uppmärksamma att undantagen från ensamrätten enbart avser generika. De föreslagna ändringarna på patentområdet medför att det blir lättare för generikaföretagen att föra ut läkemedel på gemenskapsmarknaden för försäljning genast efter det att patenttiden respektive tiden för tilläggsskydd gått ut. Det som möjliggör ett sådant snabbare marknadstillträde är den utvidgade rätt till medicinska test som följer med de nya punkterna 4 och 5 i 3 § patentlagen. *Svenska Patentombudsforeningen* anför följande. Den föreslagna ändringen i 3 § patentlagen utgör en utvidgning av det nuvarande experimentundantaget och därmed en begränsning av patenthavarens skydd. Foreningen finner att väsentliga oklarheter kvarstår och föreslår införandet av vissa förtydliganden. Foreningen inser även nödvändigheten av att säkerställa att det finns en överensstämmelse mellan de i patentlagen angivna undantagen, och de i direktiven 2001/83/EG (ändrat genom 2004/27/EG) respektive 2001/82/EG (ändrat genom 2004/28/EG) angivna bestämmelserna. Dessa går naturligtvis längre än patentlagens nuvarande bestämmelser och en ändring av patentlagen förefaller nödvändig. I skälen till den förslagna ändringen anges i promemorian att man medvetet valt att införa en direkt hänvisning till respektive direktiv, och i praktiken hänvisas till artikel 10.1–10.4 och 13.1–13.5 i respektive direktiv. Detta föranleder två kommentarer: Som en allmän synpunkt vill foreningen framföra det önskvärda i att lagtexter i möjligaste mån är fristående och fullständiga, utan hänvisningar till andra källor. Mer allvarligt är att foreningen anser att en väsentlig otydlighet kvarstår även vid en direkt hänvisning till direktivtexten. Lagen definierar inte explicit att undantaget gäller intrång i just det eller de patent som avser det läkemedel som studeras i den kliniska prövningen. Den föreslagna lydelsen kan tolkas som om undantaget gäller de prekliniska eller kliniska prövningarna i sin helhet. Naturligtvis är detta inte lagstiftarens intention, men det vore mycket olyckligt om patentintrång var ursäktade bara för att dessa sker inom ramen för en preklinisk eller klinisk prövning i syfte att ta fram de resultat som efterfrågas i artikel 10.1–10.4 respektive 13.1–13.5. Det kan nämligen inte uteslutas att även andra patentskyddade förfaranden, substanser eller föremål kommer till användning vid sådana prövningar. Det kan heller inte uteslutas att bestämmelserna kan missbrukas,

t.ex. genom att innefatta flera läkemedel i samma prövning. Denna oklarhet förefaller rentav större i skenet av de förändrade (utvidgade) definitioner av begreppet "läkemedel" respektive "veterinärmedicinskt läkemedel" som införts i direktiven. Ett välkommet förtydligande vore att undantaget uttryckligen gäller endast det humanläkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel som studien avser, och inte övriga förfaranden, substanser, eller produkter som används vid prövningen. Ett annat förtydligande kunde vara, i fall då läkemedlet utgörs av en "kombination av substanser", att undantaget endast avser den specifika kombinationen och dess användning, i den mån den är patentskyddad, och inte de enskilda komponenterna och deras användning, i fall dessa är patentskyddade. *Branschföreningen SwedenBIO* anför att förslaget till ändring av patentlagen inte är optimalt men en godtagbar kompromiss och är resultatet av en lång förhandlingsprocess på bl.a. EU-nivå. Förslaget att i patentlagen undanta kliniska prövningar från patentintrång innebär att det införs regler i EU som liknar de "Bolar provisions" som sedan 1984 gäller i USA. För EU:s medlemsstater är resultatet del av en hälsoekonomisk strategi att snabbare ta fram billigare läkemedel från generikaföretag som utvecklar läkemedel när patentskyddet går ut. Förslaget har däremot mött kritik, bl.a. från generikaföretagens europeiska branschorganisation. Positiva aspekter av förslaget är stärkt dokumentskydd från 6 till 10 år på vissa marknader som Spanien och Danmark samt att de två Europeiska godkännande processerna (MRP1 och CP2) länkas samman med 10 års dokumentskydd i båda processerna. Dessvärre innebär förslaget en försvagning av dokumentskyddet på bekostnad av de forskande bioteknikföretagen, till gagn för de ofta utländska generikatillverkarna. Majoriteten av de svenska bioteknikföretagen är fokuserade på läkemedelsutveckling. Starka patenträttigheter och IP-frågor är centrala i företagens ansträngningar att hitta nya behandlingar och läkemedel. Bioteknikföretag agerar på en global marknad från dag ett och en stark patentportfölj är en förutsättning för framgång. *Läkemedelsindustriföreningen* tillstyrker förslaget. För all tydlighets skull kunde enligt föreningen en term såsom "uteslutande för" eller liknande läggas in i bestämmelsen.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Reglering i direktiven avseende generika och vissa andra läkemedel

I ingresspunkt 14 till direktiv 2004/27/EG anges att generiska läkemedel är en viktig del av läkemedelsmarknaden och att mot bakgrund av de erfarenheter som gjorts bör tillträdet till gemenskapsmarknaden för sådana läkemedel underlättas. Av punkt 15 i ingressen till såväl direktiv 2004/27/EG som direktiv 2004/28/EG framgår vidare att ett av syftena bakom förslagen i direktiven är att på liknande sätt som i fråga om läkemedel som omfattas av definitionen av generiska läkemedel underlätta tillträdet till marknaden för vissa biologiska läkemedel som liknar ett referensläkemedel, men inte uppfyller alla villkor för att betraktas som ett generiskt läkemedel, huvudsakligen på grund av typen av tillverkningsprocess, de använda utgångsmaterialen, molekylära egenskaper och terapeutisk verkan. Om ett biologiskt läkemedel inte uppfyller alla villkor för att betraktas som ett generiskt läkemedel bör enligt nämnda ingress-

punkter resultaten av lämpliga studier redovisas för att uppfylla kraven med avseende på säkerhet (prekliniska studier) eller effekt (kliniska studier) eller båda dessa aspekter.

I artikel 10.1–10.4 och 10.6 i direktiv 2001/83/EG och i artikel 13.1–13.6, i direktiv 2001/82/EG i deras nya lydelse (som i huvudsak är likalydande) finns vissa bestämmelser som anknyter till de ovan redovisade ingresspunkterna. På patentområdet innebär bestämmelserna den stora förändringen att det nu föreskrivs att de studier, prövningar, undersökningar och praktiska krav som är nödvändiga för tillämpningen av artikel 10.1–10.4 i direktiv 2001/83/EG och artikel 13.1–13.5 i direktiv 2001/82/EG, inte skall anses strida mot patenträttigheter eller tilläggs-skydd för läkemedel.

I praktiken innebär dessa ändringar i direktiven att tillverkare av generiska läkemedel och vissa andra läkemedel skall kunna börja sälja sina produkter vid en tidigare tidpunkt än vad som förut varit fallet och att ett godkännande för försäljning inte kommer att kräva samma utrednings- och dokumentationsresurser som tidigare.

Som utgångspunkt innebär patenträtten att ett patent eller tilläggs-skydd för ett godkänt referensläkemedel hindrar att ett generiskt läkemedel kan börja säljas på marknaden innan skyddstiden för patentet eller tilläggs-skyddet gått ut. Detta sker normalt 20 år efter det att patentansökningen gjordes eller, när det gäller tilläggs-skydd, som längst fem år efter utgången av grundpatentets giltighetstid. I vissa fall har emellertid generiska läkemedel inte heller kunnat säljas direkt när ensamrätten till referensläkemedlet gått ut eftersom ensamrätten – under den tid den har bestått – har ansetts kunna hindra framställare av generiska läkemedel att utföra t.ex. vissa studier som varit nödvändiga för att få godkännande för försäljning för de generiska läkemedlen. Studierna har fått vänta till dess ensamrätten löpt ut, om inte studierna har kunnat utföras i en stat där det enligt lagstiftningen varit tillåtet eller där referensläkemedlet inte åtnjutit skydd i form av patent eller tilläggs-skydd. Därmed har även tillståndet att försälja de generiska läkemedlen fördröjts, i vissa fall i många år.

En ändring av patenträttens regler motsvarande de ändrade reglerna i direktiven (artikel 10.6 i direktiv 2001/83/EG och artikel 13.6 i direktiv 2001/82/EG) kan i många fall innebära att ett generiskt läkemedel kan börja säljas på marknaden direkt vid utgången av patentet respektive tilläggs-skyddet för referensläkemedlet. Tidsvinsten kan, som framgått ovan, bli avsevärd. Detta är också ett av syftena bakom de aktuella bestämmelserna i direktiven.

Rätt att åberopa dokumentation för ett referensläkemedel

Enligt bestämmelserna i direktiven skall en tillverkare/utvecklare av generiska läkemedel och vissa andra läkemedel med samma aktiva substans eller kombination av substanser som i ett visst referensläkemedel efter utgången av en viss skyddstid (normalt åtta år från det att referensläkemedlet godkändes) ha rätt att i ett ärende om godkännande för försäljning åberopa dokumentation i form av prekliniska och kliniska undersökningar som avser referensläkemedlet. I fråga om veterinärmedicinska läkemedel gäller detta även resultat av undersökningar av säkerheten och studier av resthalter. Normalt torde det vara fråga om just den dokumen-

tation som finansierats och getts in av den som innehar godkännandet för referensläkemedlet. Därigenom kan sökanden i ärendet om godkännande av läkemedlet i motsvarande mån undgå den annars gällande skyldigheten vid en ansökan om godkännande att inge dokumentation i form av resultat av prekliniska studier och kliniska prövningar m.m. för läkemedlet som ansökan avser.

Krav på sökandens dokumentation vid tillämpning av rätt att åberopa dokumentation för ett referensläkemedel

När det gäller generiska läkemedel är det enligt artikel 10.1 respektive artikel 13.1 en förutsättning för tillämpning av de aktuella reglerna att sökanden genom egna studier/dokumentation, visar att det läkemedel ansökan avser är ett generikum till ett referensläkemedel som är eller har varit godkänt i minst åtta år i en medlemsstat eller i gemenskapen.

I sådant fall krävs bl.a., enligt artikel 10.2 respektive 13.2, att bioekvivalens med referensläkemedlet visas genom lämpliga biotillgänglighetsstudier. För att ett läkemedel skall anses vara ett generikum till ett referensläkemedel krävs i regel även att det har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och samma läkemedelsform som referensläkemedlet.

Olika salter, estrar, etrar, isomerer, blandningar av isomerer, komplex eller derivat av en aktiv substans skall vid tillämpning av bestämmelserna anses vara samma aktiva substans, såvida de inte har avsevärt skilda egenskaper med avseende på säkerhet eller effekt. I sådana fall skall sökanden tillhandahålla ytterligare uppgifter för att påvisa säkerheten eller effekten hos de olika salterna, estrarna eller derivaten av en godkänd aktiv substans. Olika perorala läkemedelsformer med omedelbar frisättning skall anses vara samma läkemedelsform.

Sökanden kan befrias från kravet att genomföra biotillgänglighetsstudier för att visa bioekvivalens om det i stället kan påvisas att det generiska läkemedlet motsvarar de relevanta kriterier som fastställs i de tillämpliga detaljerade riktlinjer som fastställs i enlighet med direktiven.

Om sökanden visar att det läkemedel ansökan avser är ett generikum till ett referensläkemedel, innebär detta att sökanden inte behöver ge in några resultat av prekliniska studier eller kliniska prövningar. I sådana fall behöver alltså sökanden inte använda referensläkemedlet för att genomföra prekliniska studier eller kliniska prövningar, men väl för att på det ena eller andra av de beskrivna sätten visa att det läkemedel ansökan avser är ett generikum.

Om det vid en ansökan om godkännande för ett läkemedel inte kan visas att detta är ett generikum till ett referensläkemedel, trots att det är fråga om ett läkemedel som baseras på samma substans eller kombination av substanser som referensläkemedlet, skall sökanden enligt artikel 10.3 respektive 13.3 tillhandahålla lämpliga prekliniska studier eller kliniska prövningar.

Kravet på dokumentation omfattar i sådant fall redovisning av resultatet av sådana studier eller prövningar, men det kan i vissa delar sättas ned allt utifrån en bedömning av vad som är säkerhets- och effektmässigt godtagbart. Motsvarande gäller om den nya ansökan syftar till ett godkännande för ett läkemedel med ändrad aktiv substans eller kombination

av substanser i förhållande till referensläkemedlet eller om den nya ansökan gäller annan terapeutisk indikation, styrka, läkemedelsform eller administreringsväg i jämförelse med referensläkemedlet. I dessa fall är det alltså frågan om att sökanden skall genomföra vissa prekliniska studier eller kliniska prövningar i vilka referensläkemedlet kan komma att användas för att få ett godkännande för försäljning. Dessa studier eller prövningar är dock av mindre omfattning än vad som gäller normalt. I fråga om veterinärmedicinska läkemedel skall sökanden även redovisa lämpliga undersökningar av säkerheten och studier av restmängder.

Om ett biologiskt läkemedel som liknar ett biologiskt referensläkemedel inte visas uppfylla villkoren i den i direktiven intagna definitionen av generiska läkemedel, särskilt på grund av skillnader som hänför sig till utgångsmaterial eller skillnader i tillverkningsprocesser mellan det biologiska läkemedlet och det biologiska referensläkemedlet, skall enligt artikel 10.4 respektive 13.4 resultaten av lämpliga prekliniska studier eller kliniska prövningar med avseende på dessa villkor tillhandahållas. Även i dessa fall är det alltså frågan om att sökanden skall genomföra vissa prekliniska studier eller kliniska prövningar, i vilka referensläkemedlet kan komma att användas, för att få ett godkännande för försäljning. Även dessa studier eller prövningar är dock av mindre omfattning än vad som gäller normalt. De ytterligare uppgifter som skall lämnas skall i fråga om typ och antal uppfylla de relevanta kriterierna i bilaga I till respektive direktiv och de tillhörande utförliga riktlinjerna. Resultaten av andra studier och prövningar som nämns i referensläkemedlets dokumentation skall emellertid inte tillhandahållas.

Krav på anpassning av patentlagstiftning

Enligt artikel 10.6 i direktiv 2001/83/EG skall genomförandet av de studier och prövningar som är nödvändiga för tillämpningen av artikel 10.1–10.4 och de därav följande praktiska kraven inte anses strida mot patenträttigheter eller tillägsskydd för läkemedel. I artikel 13.6 i direktiv 2001/82/EG finns motsvarande bestämmelser – med ett tillägg avseende undersökningar – för veterinärmedicinska läkemedel. I detta måste anses ligga ett åliggande för medlemsstaterna att, i den utsträckning som den nationella lagstiftningen om patenträtt inte medger sådana förfaranden som avses, ändra lagstiftningen så att förfarandena kan vidtas utan hinder av den ensamrätt som gäller enligt patentlagstiftningen.

De praktiska krav som finns nämnda i bägge direktiven finns inte närmare specificerade i artikel 10 och 13. Det kan noteras att det ur ett språkligt perspektiv finns en skillnad mellan studier, prövningar och undersökningar å ena sidan och praktiska krav å den andra. Studier, prövningar och undersökningar är något som sökanden utför, medan de praktiska kraven är något som åläggs denne. Det kan därför knappast vara kraven som sådana som inte skall anses strida mot ensamrätten, utan de praktiska åtgärder som vidtas i anledning av dessa krav.

En viktig utgångspunkt för vilka åtgärder som måste få företas utan hinder av patenträtten är de krav på dokumentation vid en ansökan om godkännande som föreskrivits i direktiven och som genomförts i de nationella bestämmelserna. I artikel 8.3 i direktiv 2001/83/EG respektive artikel 12.3 i direktiv 2001/82/EG anges dessa krav på ett övergripande

sätt. I bilaga 1 till respektive direktiv preciseras utförligt vad en ansökan skall innehålla. Bestämmelserna i bilaga 1 till direktiv 2001/83/EG i den lydelse den erhållit genom kommissionens direktiv 2003/63/EG samt bilaga 1 till direktiv 2001/82/EG skall enligt Läkemedelsverkets föreskrifter tillämpas på dokumentationen som åtföljer ansökningar om godkännande av läkemedel för försäljning. Enligt dessa bestämmelser skall en ansökan innehålla bl.a. beskrivningar av tillverkningsmetod och processstyrning, kontroll av kritiska moment och mellanprodukter, processvalidering eller –utvärdering.

Det sagda synes innebära att ensamrätten till referensläkemedlet inte får hindra åtgärder som t.ex. import, tillverkning, deponering eller tillhandahållande av det läkemedel ansökan avser i den utsträckning åtgärderna är nödvändiga för att erhålla ett godkännande enligt de aktuella bestämmelserna. Vidare är det rimligt att man utgår från att även visst utvecklingsarbete i fråga om tillverkningsmetoder, analysmetoder m.m. bör kunna utföras.

I artikel 10.6 i direktiv 2001/83/EG och artikel 13.6 i direktiv 2001/82/EG har man såväl när det gäller studier, prövningar och undersökningar som de praktiska kraven valt att begränsa det område inom vilket sökanden kan röra sig utan att begå intrång i ett patent (eller tilläggsskydd) genom orden ”skall inte anses strida mot patenträttigheter eller tilläggsskydd för läkemedel”. Detta bör innebära att det undantag från patenträtten (eller tilläggsskyddet) som direktivet kräver inbegriper inte endast patentet (eller tilläggsskyddet) för den eller de aktiva substanserna som ingår i referensläkemedlet. Även patenterade förfaranden som resulterar i referensläkemedlet bör omfattas. För såväl studier, undersökningar och prövningar som tillämpning av praktiska krav gäller också att åtgärderna är tillåtna bara i förhållande till den ensamrätt som är knuten till referensläkemedlet och inte något annat skyddat förfarande, skyddad substans eller kombination av skyddade substanser.

Nuvarande regler i patentlagen

I 3 § patentlagen anges vad den genom patent förvärvade ensamrätten innebär och vad som undantas från ensamrätten. Att ett tilläggsskydd ger samma rättigheter som grundpatentet gav och har samma begränsningar och medför samma skyldigheter framgår av artikel 5 i Rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om tilläggsskydd för läkemedel.

Ensamrätten innebär att det t.ex. inte är tillåtet att tillverka eller använda ett patentskyddat alster. Man får heller inte föra in i landet eller inneha ett sådant alster för sådana ändamål. Inte heller är det tillåtet att använda ett patentskyddat förfarande. Vidare får man inte använda ett alster som har tillverkats enligt ett patentskyddat förfarande eller föra in eller inneha alstret för dessa ändamål.

Vissa förfaranden med patent- eller tilläggsskyddade uppfinningar är emellertid tillåtna enligt de undantag som framgår av 3 § tredje stycket patentlagen. Från ensamrätten undantas således bl.a. utnyttjanden av en uppfinning för experiment som avser själva uppfinningen. Sådant utnyttjande utgör alltså inte ett patentintrång. Regeringen har förhållandevis nyligen haft skäl att analysera omfattningen av det s.k. experimentundantaget i samband med genomförandet av Europaparlamentets och

rådets direktiv 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar (prop. 2003/04:55 s. 124 f.f.).

Kontroll av uppgifter i en patentansökan, t.ex. kontroll av att ett exemplar av ett läkemedel kan tillverkas med det förfarande som finns angett i beskrivningen liksom kontroll av terapeutiska effekter, har getts som exempel på åtgärder som omfattas av det s.k. experimentundantaget (Domeij, B, Pharmaceutical Patent in Europe, Stockholm 2000, s. 296).

Trots experimentundantagets ordalydelse är inte alla slags tester eller studier tillåtna och det har lämnats åt praxis att ge undantaget dess närmare innehåll. Det går inte att ge något generellt svar på om t.ex. kliniska prövningar omfattas av ensamrätten eller inte. Som exempel på sådana prövningar som anses stå i strid med ensamrätten kan nämnas försök av en generikatillverkare med det enda syftet att utverka ett försäljningstillstånd. Sådana försök anses inte vara egentlig forskningsverksamhet, utan snarare ett kommersiellt nyttjande av en existerande uppfinning. Samma slag av resonemang skulle kunna tillämpas på biotillgänglighetsstudier som utförs med det enda syftet att lämna in en ansökan om godkännande för försäljning. Experiment som kan resultera i en ny teknisk möjlighet (t.ex. nya indikationer), som inte fanns tillgänglig när experimenten inleddes får däremot förmodligen genomföras ensamrätten till trots (a.a. s. 298 f.f.).

Av experimentundantagets ordalydelse framgår att experimenten måste avse själva uppfinningen. Uppfinningen får alltså inte vara ett hjälpmedel, t.ex. ett mätinstrument, som används vid utförande av experimentet, utan skall vara själva objektet för undersökningen. Utnyttjanden av ett referensläkemedel i biotillgänglighetsstudier i syfte att utvisa att det läkemedel som ansökan om tillstånd till försäljning avser verkligen är ett generikum till referensläkemedlet synes alltså även utifrån denna princip falla utanför experimentundantaget.

Ett inlämnande av prover på läkemedel i samband med en ansökan om tillstånd till försäljning har hittills inte heller ansetts omfattas av undantaget för experiment och har inte heller av något annat skäl ansetts tillåtligt (a.a. s. 294 f.f.).

Experimentundantaget torde således inte omfatta alla de åtgärder eller förfoganden som avses i de aktuella bestämmelserna i direktiven. En ändring av patentlagen är därför nödvändig. Regeringen anser att det lämpligaste är att införa en ny bestämmelse i 3 § tredje stycket patentlagen som avser det undantag som behövs på grund av direktiven. Denna bör placeras i omedelbar anslutning till experimentundantaget, dvs. som en ny punkt 4 i 3 § tredje stycket. Den nuvarande punkt 4 bör bli en ny punkt 5 i bestämmelsen.

Utformningen av undantaget från ensamrätten

Som framgår av den ovan lämnade redovisningen kan det bli fråga om en rad olika slags studier, undersökningar och prövningar som utan en ändring i patentlagen skulle kunna stå i strid med patenträttigheter (eller tillägsskydd) till en produkt eller ett förfarande. Vid sidan av detta är det även fråga om ett stort antal praktiska åtgärder. Utnyttjandena kommer dessutom att variera beroende på vilket slag av läkemedel ansökan om godkännande avser. I sista hand är det tillståndsmyndighetens

ställningstagande rörande kravet på dokumentation i det enskilda ärendet som blir avgörande för vilka utnyttjanden av patent- eller tilläggskyddade uppfinningar som blir nödvändiga för att få ett godkännande. Det torde därför inte vara möjligt att i patentlagen ange en preciserad uppräkningslista av utnyttjanden som skall vara tillåtna. Regeln om undantag från ensamrätten måste i stället utformas på ett mer generellt sätt med utgångspunkt i ordalydelsen av artikel 10.6 i direktiv 2001/83/EG och artikel 13.6 i direktiv 2001/82/EG och med beaktande av de syften som ligger bakom dessa bestämmelser. Med en sådan utformning tillgodoses också de önskemål som förts fram av remissinstanserna om att ändringen i patentlagen inte får ha ett snävare tillämpningsområde än motsvarande bestämmelser i direktiven. Som en allmän begränsning bör emellertid gälla att endast de utnyttjanden av patent- eller tilläggskyddade referensläkemedel som är nödvändiga för att få ett godkännande med tillämpning av de aktuella bestämmelserna skall vara tillåtna. Att däremot, som en remissinstans föreslagit, införa ett krav på att utnyttjandena *uteslutande* skall ske för att få ett godkännande är inte möjligt mot bakgrund av direktivbestämmelsernas ordalydelse. Begränsningen till *nödvändiga* utnyttjanden bör emellertid i alla hänseenden vara tillräcklig för att förhindra missbruk.

Under remissförfarandet har påpekats att undantaget från ensamrätten endast bör avse utnyttjanden av de patent som avser det läkemedel som studeras. Regeringen instämmer i att det bör tydligt framgå att utnyttjandena är tillåtna bara i förhållande till den ensamrätt som är knuten till just referensläkemedlet och inte något annat skyddat förfarande, skyddad substans eller kombination av skyddade substanser. Att denna begränsning av tillämpningsområdet gäller framgår, enligt regeringens mening, om man i lagtexten anger att studierna, prövningarna, undersökningarna och de praktiska åtgärderna skall *hänföra sig till referensläkemedlet*.

En remissinstans har föreslagit att man i lagtexten skall förtydliga att undantaget från ensamrätten endast gäller när ansökan om försäljningstillstånd görs för *generiska läkemedel*. Artikel 10 respektive 13 i direktiven är dock även tillämpliga på vissa läkemedel som inte uppfyller definitionen på generiska läkemedel, t.ex. biologiska läkemedel som liknar ett biologiskt referensläkemedel (se artikel 10.4 respektive artikel 13.4 i direktiven). Det är således inte möjligt att göra denna typ av förtydligande.

Undantaget från ensamrätten måste till att börja med gälla studier, prövningar, undersökningar och praktiska åtgärder som behövs när en ansökan om tillstånd för försäljning görs vid Läkemedelsverket i Sverige. Detta bör tydliggöras genom att det i den nya bestämmelsen görs en hänvisning till den föreslagna 8 a § läkemedelslagen. Detta är emellertid inte tillräckligt. Undantaget från ensamrätten måste också gälla i det fall ansökan om tillstånd för försäljning görs i någon annan medlemsstat enligt dess nationella tillståndsförfarande. Mot denna bakgrund bör i den nya bestämmelsen i patentlagen inte bara hänvisas till den föreslagna 8 a § läkemedelslagen – som endast reglerar tillståndsförfarandet i Sverige – utan också mer generellt till artikel 10.1–10.4 i direktiv 2001/83/EG och artikel 13.1–13.5 i direktiv 2001/82/EG. Detta kan lämpligen ske genom att man i bestämmelsen anger att det också är tillåtet att utföra studier, prövningar, undersökningar och praktiska åtgärder som hänför sig till ett

referensläkemedel i den utsträckning dessa är nödvändiga i andra förfaranden som baseras på de aktuella artiklarna.

Genom Europaparlamentets och rådets förordning nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfarande för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, finns möjlighet att genom ett centraliserat förfarande få tillstånd för försäljning av ett läkemedel för hela gemenskapen. I sådana fall görs ansökan inte hos en nationell läkemedelsmyndighet, utan hos Europeiska läkemedelsmyndigheten. När gemenskapsförfarandet används för ansökan om tillstånd för försäljning för ett humanläkemedel blir undantaget från patent- eller tilläggsskydd i artikel 10.6 i direktiv 2001/83/EG tillämpligt genom en hänvisning i artikel 6.1 i förordning 726/2004. Motsvarande gäller för veterinärmedicinska läkemedel genom en hänvisning i artikel 31.1 i förordningen till artikel 13.6 i direktiv 2001/82/EG.

Enligt förordningen finns också en möjlighet att få ett vetenskapligt yttrande för utvärdering av vissa humanläkemedel som uteslutande är avsedda att saluföras utanför gemenskapen (artikel 58). Även för sådana läkemedel blir undantaget från patent- eller tilläggsskydd i artikel 10.6 i direktiv 2001/83/EG tillämpligt genom en hänvisning i artikel 6.1 i förordningen.

Eftersom bestämmelserna i artikel 10.6 och 13.6 i direktiven är direkt tillämpliga i Sverige beträffande det centraliserade förfarandet och förfarandet för vetenskapliga yttranden genom hänvisningarna i förordningen behöver ändringen i patentlagen inte omfatta dessa förfaranden. Undantagen från ensamrätten vad gäller studier m.m. i anledning av bägge dessa förfaranden gäller alltså direkt på grund av bestämmelserna i förordningen.

6.17 Partihandel

6.17.1 Partihandel med godkända läkemedel m.m.

Regeringens bedömning: Artikel 76.2 i direktiv 2001/83/EG om krav på godkännande vid partihandel och lagring föranleder inte någon ny bestämmelse i lag.

Promemorians (Ds 2004:48) bedömning: Överensstämmer i huvudsak med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: Har inte kommenterat bedömningen i promemorian.

Skälen för regeringens bedömning: Enligt artikel 76.2 i direktiv 2001/83/EG i dess lydelse enligt direktiv 2004/27/EG skall läkemedel, för verksamheter som avser partihandel och lagring, omfattas av ett godkännande för försäljning som meddelats i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004 eller av de behöriga myndigheterna i en medlemsstat i enlighet med detta direktiv. Enligt artikel 3.3 skall direktivet inte gälla läkemedel avsedda för prövning i anslutning till forskning och utveckling. Räckvidden av artikel 76.2 minskas ytterligare av att tillämpningsområdet för direktivet enligt artikel 2 i nu aktuellt avseende är begränsat till

sådana humanläkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i medlemsstaterna och som har tillverkats på industriell väg eller som har tillverkats med hjälp av en industriell process. Som följd av denna begränsning anges således i artikel 2.3 att reglerna i avdelning IV i direktivet om tillverkning, dvs. inte reglerna om godkännande, skall tillämpas i fråga om läkemedel som endast är avsedda för export.

Regleringen i 5 § läkemedelslagen, innebär ett krav på att ett läkemedel skall vara godkänt eller registrerat för att få säljas. Lagen skall vidare, enligt vad som föreslås i avsnitt 6.1.2 och i enlighet med vad som gäller för direktivet, i princip endast omfatta sådana humanläkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i medlemsstaterna. Detta torde i praktiken innebära att sådan lagring eller partihandel här i landet som regleras i läkemedelslagen i princip inte kommer att omfatta andra läkemedel än sådana som är godkända eller registrerade. Undantag från detta gäller naturligtvis i fråga om läkemedel som omfattas av beslut enligt 5 § andra eller tredje stycket. Det faller dock på sin egen orimlighet att ställa krav på godkännande eller registrering i fråga om sådana läkemedel och detta måste anses vara underförstått i direktivets reglering. Några särskilda bestämmelser om krav på godkännande vid lagring av läkemedel eller partihandel torde därför inte erfordras i svensk lag.

6.17.2 Partihandel med homeopatika

Regeringens bedömning: I lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. bör inte göras någon ändring till följd av förslaget om ny definition av begreppet läkemedel i läkemedelslagen. Detta medför att partihandel med homeopatika endast får bedrivas av den som fått Läkemedelsverkets tillstånd.

Promemorians (Ds 2004:48) förslag: Innebar att det i lagen om handel med läkemedel m.m. skulle tas in en ändring som innebar att det krävs tillstånd för att bedriva partihandel med homeopatika.

Remissinstanserna: Har inte kommenterat förslaget i promemorian.

Skälen för regeringens bedömning: I 1 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. anges att termer och begrepp som används i läkemedelslagen (1992:859) har samma betydelse i lagen om handel med läkemedel m.m. I avsnitt 6.1.1 föreslås att den nya definitionen av begreppet läkemedel i direktiven 2001/82/EG respektive 2001/83/EG skall tas in i läkemedelslagen. En konsekvens av detta är att homeopatika kommer att utgöra läkemedel i läkemedelslagens mening. I artikel 85 i direktiv 2001/83/EG anges dessutom uttryckligen att bestämmelserna i direktivet om partihandel skall gälla i fråga om homeopatika. Motsvarande bestämmelse för veterinärmedicinska läkemedel finns i artikel 20 i direktiv 2001/82/EG. I artikel 77 i direktiv 2001/83/EG föreskrivs att medlemsstaterna skall vidta alla lämpliga åtgärder för att se till att partihandeln med läkemedel endast handhas av personer som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel. Motsvarande bestämmelse för veterinärmedicinska läkemedel finns i artikel 65.1 i direktiv 2001/83/EG. Enligt 3 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. får partihandel med läkemedel endast bedrivas av den som har Läkemedelsver-

kets tillstånd. En följd av införandet av den nya definitionen av läkemedel i läkemedelslagen är alltså att partihandel med homeopatika får bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd till partihandel, vilket överensstämmer med direktivens krav. Härigenom blir även lagens bestämmelser om handläggningstid, tillsyn, återkallelse av partihandelstillstånd, ansvar, överklagande och bemyndigandet att meddela ytterligare föreskrifter tillämpliga såvitt avser partihandelstillstånd för homeopatika.

6.17.3 Tillhandahållandeskyldighet

Regeringens bedömning: Bestämmelserna om likabehandling och tillhandahållandeskyldighet i artikel 81 i direktiv 2001/83/EG föranleder inte någon ny bestämmelse i lag.

Promemorians (Ds 2004:48) bedömning Innebar att bestämmelserna i artikel 81 fick anses genomförda i Läkemedelsverkets föreskrifter.

Remissinstanserna: Har inte kommenterat bedömningen i promemorian.

Skälen för regeringens bedömning: Enligt artikel 81 första stycket skall medlemsstaterna i fråga om leverans av läkemedel till apotekare och personer som är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten inte ålägga innehavaren av ett tillstånd att bedriva partihandel som har utfärdats av en annan medlemsstat några skyldigheter, särskilt allmännyttiga skyldigheter, som är strängare än de skyldigheter som åläggs dem som medlemsstaterna själva har gett tillstånd att bedriva motsvarande verksamhet.

I 2 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:3) om tillstånd för partihandel med läkemedel har begreppet ”allmännyttig skyldighet” definierats såsom ”den skyldighet som åligger partihandlare att säkerställa att läkemedel fortlöpande hålls tillgängliga och inom mycket kort tid kunna utföra begärda leveranser”. Något sådant åliggande som avses i definitionen återfinns dock inte i vare sig lag, förordning eller föreskrifter. Bestämmelsen i första stycket i artikel 81 saknar således för närvarande relevans vad gäller leveransskyldighet på den svenska läkemedelsmarknaden. De bestämmelser om olika skyldigheter som gäller för partihandlare som bedriver verksamhet i Sverige får bedömas vara neutrala i förhållande till utländska partihandlare samt proportionerliga.

I andra stycket i artikel 81 anges att innehavaren av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel och distributörerna av detta läkemedel som faktiskt släpps ut på marknaden i en medlemsstat skall, inom gränserna för sina ansvarsområden, ombesörja tillräckliga och fortlöpande leveranser av läkemedlet till apotek och personer som är behöriga att lämna ut läkemedel så att patienterna i den berörda medlemsstaten får sina behov tillgodosedda. Av formuleringen att döma görs ingen skillnad mellan receptbelagda och receptfria läkemedel när det gäller kravet på tillgodoseende av patienternas behov.

Åtgärderna för att tillämpa artikel 81 bör enligt tredje stycket i artikeln dessutom vara berättigade med hänsyn till skyddet av folkhälsan och stå i proportion till syftet med detta skydd, i enlighet med fördragets be-

stämmelser, särskilt bestämmelserna om fri rörlighet för varor och konkurrens.

Enligt 6 § lagen om handel med läkemedel m.m. har staten och den juridiska personen, till vilken staten givit i uppdrag att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 4 §, ansvar för läkemedelsförsörjningen till allmänheten och till hälso- och sjukvården för människor och djur. Läkemedelsförsörjningen skall bedrivas rationellt och på sådant sätt att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas. I lagen föreskrivs således en tillhandahållandeskyldighet för den del av detaljhandelsledet som omfattas av ensamrätten. Bestämmelserna i lagen kompletteras dessutom av det verksamhetsavtal som gäller mellan staten och Apoteket AB. I praktiken innebär detta att distributionen av läkemedel i såväl partihandelsledet som från innehavare av godkännanden håller en god standard.

För att läkemedelsförsörjningen skall kunna tillgodose de behov som finns krävs att distributionen från tillverkare, via partihandel, detaljist och till kund/patient kan ske på ett effektivt och säkert sätt. Sverige är ett geografiskt stort och glest befolkat land vilket ställer särskilda krav på det försörjningssystem som skall möjliggöra för alla medborgare att få tillgång till de läkemedel som finns på den svenska marknaden.

Enligt det verksamhetsavtal som gäller mellan staten och Apoteket AB så åligger det bolaget att tillhandahålla i princip alla läkemedel som släppts ut på den svenska marknaden, dvs. bl.a. alla läkemedel till såväl människor som djur, som omfattas av 4 § lagen om handel med läkemedel m.m. Syftet med detta åliggande är just att tillgodose alla medborgares behov av tillgång till säkra och effektiva läkemedel.

Bestämmelserna om tillhandahållandeskyldighet i verksamhetsavtalet innebär också att alla som önskar sälja läkemedel på marknaden i Sverige, genom Apoteket AB, är garanterade en försäljningskanal med distribution över hela landet. Apoteket AB skall således enligt avtalet ha ett rikstäckande system för landets läkemedelsförsörjning. Lokala apotek skall finnas i hela landet. Apoteket AB bör även erbjuda kompletterande kundkanaler, såsom apoteksombud, elektronisk handel o.d., parallellt med lokala apotek under förutsättning att detta sammantaget leder till en bättre tillgänglighet. Apoteket AB beslutar om lokalisering av lokala apotek, kompletterande kundkanaler och tillgänglighet i övrigt. Dessa beslut skall fattas utifrån en samlad bedömning av en god läkemedelsförsörjning och servicemässiga och företagsekonomiska överväganden. Apoteket AB skall samråda med vården, kommunerna och handikapporganisationerna inför sådana beslut. Apoteket AB skall enligt avtalet också ha den lager- och leveransberedskap som krävs för att tillgodose allmänhetens och vårdens berättigade krav. Apoteket AB skall lägga in samtliga läkemedel som är godkända för försäljning i Sverige i Apoteket AB:s centrala artikelregister och datasystem som används vid försäljning och utlämning av läkemedel vid alla apotek. Samtliga läkemedel som är godkända för försäljning i Sverige ingår därmed i Apoteket AB:s sortiment. Lokala apotek skall lagerhålla läkemedel enligt objektiva kriterier som gäller lika för inhemska och importerade produkter, exempelvis efterfrågan, förskrivningsmönster och den lokala sjukvårdens rekommendationer. Apoteket AB:s tillhandahållandeskyldighet skall även enligt avtalet fullgöras enligt objektiva kriterier som gäller lika för inhemska och importerade produkter. På begäran av den som innehar ett god-

kännande för försäljning av läkemedel skall Apoteket AB i ett skriftligt beslut redogöra för skälen till att denna innehavares läkemedel inte lagerhålls på lokalt apotek. Apoteket AB:s skyldighet i denna del gäller bara läkemedel inom ramen för ensamrätten. Innehavaren skall upplysas om sin rätt att få beslutet överprövat av Alkohol- och läkemedelssortimentsnämnden.

Vid tolkningen av de krav på åtgärder för att trygga läkemedelsförsörjningen som anges i artikel 81 andra stycket måste man beakta att förhållandena är mycket olikartade i olika medlemsstater. I vissa stater är brist på vissa läkemedel en realitet, bl.a. på grund av att den nationella marknaden är av begränsat omfång. Att i en sådan situation förena tillstånd till partihandel eller godkännande för försäljning av ett läkemedel med ett villkor om tillhandahållandeskyldighet kan vara en nödvändighet för att medborgarna skall tillförsäkras en rimlig nivå på tillgången till läkemedel. Det är emellertid regeringens bedömning att artikel 81 inte innebär ett ovillkorligt krav på införande av regler om tillhandahållandeskyldighet för innehavare av godkännanden respektive partihandlare. Är en tillfredsställande försörjning med läkemedel till medborgarna i ett land säkrad på annat sätt, måste detta med hänsyn till utformningen av artikeln i dess helhet innebära att sådana regler inte behöver införas. I sammanhanget bör även noteras att regler om tillhandahållandeskyldighet med nödvändighet måste innefatta en reglering av vilka villkor som skall gälla vid de leveranser som omfattas.

Enligt regeringens uppfattning svarar den nuvarande ordningen i lagen om handel med läkemedel m.m. och verksamhetsavtalet med Apoteket AB väl upp mot de krav på tillräckliga och fortlöpande leveranser av läkemedlet till apotek och personer som är behöriga att lämna ut läkemedel så att patienterna i den berörda medlemsstaten får sina behov tillgodosedda som anges i artikel 81 andra stycket. Det kan naturligtvis även i dag uppkomma problem med leveranser av vissa läkemedel till följd av produktionsbortfall eller att en tillverkare underlåter att ansöka om godkännande för ett visst läkemedel. Detta är emellertid knappast problem som vare sig kan eller bör lösas genom bestämmelser om tillhandahållandeskyldighet för partihandlare eller innehavare av godkännanden. Att i den rådande situationen införa bestämmelser om tillhandahållandeskyldighet ter sig inte som en påkallad åtgärd. I sammanhanget måste också beaktas vad som anges i tredje stycket i artikel 81 om att sådana åtgärder skall vara berättigade med hänsyn till skyddet av folkhälsan och stå i proportion till syftet med detta skydd, i enlighet med fördragets bestämmelser, särskilt bestämmelserna om fri rörlighet för varor och konkurrens. Några regler om tillhandahållandeskyldighet för innehavare av godkännande eller tillstånd till partihandel bör således i nuläget inte införas.

Regeringen har under hösten 2005 tillsatt en utredning som har till uppgift att analysera om detaljhandel till konsument med receptfria läkemedel innehållande nikotin skall få bedrivas av andra än Apoteket AB. På en konkurrensutsatt marknad finns det förvisso risk för att endast de produkter som är lönsamma för aktörerna i detaljhandelsledet kommer att saluföras. Sådana effekter skulle när det gäller läkemedelsmarknaden, kunna medföra betydande negativa konsekvenser för personer som har behov av särskilda produkter för vilka det inte finns en stor efterfrågan

och som därför kanske inte alltid är tillräckligt lönsamma eller som det av andra skäl inte är attraktivt att saluföra. Det är enligt regeringens mening en självklar utgångspunkt för den svenska hälso- och sjukvården att även personer som på grund av handikapp eller sjukdom har behov av särskilda produkter, exempelvis förpackningar som är lätta att öppna, får sina läkemedelsbehov tillgodosedda. En utveckling som innebär att fler kategorier läkemedel får säljas i öppna handeln påkallar således en analys av behovet av bestämmelser om tillhandahållandeskyldighet.

6.18 Särskilt om marknadsföring av läkemedel

6.18.1 Genomförande av direktiven

Regeringens förslag: Bestämmelserna om marknadsföring i direktiven 2001/82/EG och 2001/83/EG bör genomföras dels genom ändringar i läkemedelslagen (1992:859), dels genom att regeringen eller Läkemedelsverket meddelar föreskrifter.

Promemorians (Ds 2004:13) bedömning: Överensstämmer i princip med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: Länsrätten i Skåne, Statskontoret, Kommerskollegium, Ekonomistyrningsverket (ESV), Landstinget i Uppsala län, Landstinget i Jönköpings län, Landstinget i Kalmar län, Region Skåne, Landstinget i Värmland, Landstinget i Västmanland, Landstinget i Gävleborg, Västerbottens Läns Landsting, Svenska Kommunförbundet, Landstingsförbundet, Hjälpmedelsinstitutet, Farmaceutiska fakulteten vid Uppsala universitet, Hälsokostrådet, Sveriges Pensionärsförbund (SPF), Pensionärernas Riksorganisation (PRO), Svenska Läkaresällskapet, Landstinget i Östergötland, Örebro Läns Landsting, Stockholms Läns Landsting, Västra Götalandsregionen, Handikappförbundens samarbetsorgan (HSO), Svenska Psoriasisförbundet, Sveriges Läkarförbund, Hallands läns landsting och NEPI instämmer i promemorians bedömning. Tidningsutgivarna, Näringslivets delegation för marknadsrätt (NDM) och Svenskt Näringsliv redovisar en annan bedömning än arbetsgruppen och gör gällande att direktivens bestämmelser om marknadsföring kan genomföras inom ramen för läkemedelsbranschens egenåtgärds-system.

Skälen för regeringens förslag: Direktiv 2001/83/EG innehåller en mycket omfattande och detaljerad reglering av marknadsföring av läkemedel. I artikel 86 anges en omfattande definition av begreppet marknadsföring av läkemedel.

Artikel 87 innehåller ett åliggande för medlemsstaterna att förbjuda varje marknadsföring av läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning enligt gemenskapslagstiftningen inte har beviljats. Vidare anges i artikeln att marknadsföringen av ett läkemedel måste till alla delar överensstämma med de uppgifter som anges i sammanfattningen av produktens egenskaper samt att marknadsföringen av läkemedel skall främja en ändamålsenlig användning av läkemedlen genom en objektiv presentation som inte innehåller några överdrifter beträffande produkternas egenskaper och inte får vara missledande.

I artikel 88 åläggs medlemsstaterna att, med undantag för vaccinationskampanjer som utförs av branschen och som är godkända av de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna, förbjuda reklam riktad till allmänheten för läkemedel som

- a) är receptbelagda
- b) innehåller psykotropa eller narkotiska ämnen

I samma artikel anges bl.a. att läkemedel får marknadsföras till allmänheten, om de genom sin sammansättning och sitt syfte är avsedda och utformade för användning utan att en praktiserande läkare behöver medverka med att ställa diagnos, föreskriva eller kontrollera en behandling, men, om så är nödvändigt, med hjälp av apotekarens anvisningar och att medlemsstaterna skall förbjuda industrin att distribuera läkemedel direkt till allmänheten i reklamsyfte.

I artikel 89 föreskrivs att all läkemedelsreklam som riktas till allmänheten skall

- a) vara utformad så att det klart framgår att meddelandet är en annons och att produkten är klart beskriven som ett läkemedel,
- b) innehålla minst följande uppgifter:
 - Läkemedlets namn och den gängse benämningen, om läkemedlet innehåller endast en aktiv beståndsdel.
 - De upplysningar som är nödvändiga för att läkemedlet skall användas på ett korrekt sätt.
 - En uttrycklig och lätt läsbar uppmaning att noga ta del av informationen på bipacksedeln eller, i tillämpliga fall, den yttre förpackningen.

Artikel 90 innehåller ett förbud mot att det i marknadsföring av läkemedel som riktas till allmänheten förekommer något material som

- a) ger ett intryck av att det inte är nödvändigt att söka läkare eller genomgå en kirurgisk operation, i synnerhet om diagnos eller behandlingsförslag erbjuds per korrespondens,
- b) låter antyda att läkemedlets effekt är garanterad, inte åtföljs av några biverkningar eller är bättre än, eller likvärdig med, effekten av någon annan behandling eller något annat läkemedel,
- c) låter antyda att en persons hälsa kan förbättras genom att han intar läkemedlet,
- d) låter antyda att en persons hälsa kan påverkas av att han inte intar läkemedlet (detta förbud skall inte gälla de vaccinationskampanjer som avses i artikel 88.4),
- e) uteslutande eller i första hand riktas till barn,
- f) hänvisar till någon rekommendation av vetenskapsmän, personer som är verksamma inom hälso- och sjukvården eller personer som, utan att tillhöra någon av dessa kategorier, ändå på grund av sin ryktbarhet skulle kunna främja läkemedelskonsumtionen,
- g) låter antyda att läkemedlet är ett livsmedel, en kosmetisk produkt eller någon annan konsumtionsvara,
- h) låter antyda att läkemedlet är säkert eller effektivt på grund av att det är en naturprodukt,
- i) skulle kunna leda till en felaktig egendiagnos genom att ett sjukdomsfall beskrivs eller återges ingående,
- j) med felaktiga, oroväckande eller vilseledande ord och uttryck åberopar sig på påståenden om tillfrisknande på grund av läkemedlet,

k) på ett felaktigt, oroväckande eller vilseledande sätt använder bildframställningar av förändringar av människokroppen som orsakats av sjukdom eller skada eller av ett läkemedels verkan på människokroppen eller dess delar,

I artikel 91 föreskrivs bl.a. att all läkemedelsreklam som riktas till personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel skall innehålla:

– Grundläggande information som är förenlig med sammanfattningen av produktens egenskaper.

– Läkemedlets leveransklassificering.

Enligt artikel 97 åläggs medlemsstaterna att se till att lämpliga och effektiva metoder finns för kontroll av marknadsföringen av läkemedel. Dessa metoder, som kan bygga på ett system med förhandsgranskning, skall alltid innefatta rättsregler som gör det möjligt för personer eller organisationer, som enligt den nationella lagstiftningen har ett berättigat intresse av att förbjuda varje slag av marknadsföring som inte överensstämmer med denna avdelning, att inleda rättsliga åtgärder mot sådan marknadsföring eller föra frågan inför en administrativ myndighet som antingen är behörig att själv fatta beslut i ärendet eller som kan inleda ett lämpligt rättsligt förfarande. De rättsregler som avses skall ge domstolarna eller de administrativa myndigheterna behörighet att, om de så finner nödvändigt med hänsyn till de intressen som saken rör och i synnerhet det allmänna intresset,

– meddela föreläggande att den vilseledande marknadsföringen skall upphöra eller inleda lämpliga rättsliga förfaranden som syftar till ett sådant föreläggande,

– om den vilseledande marknadsföringen inte har publicerats men detta kommer att ske inom en nära framtid, utfärda förbud, eller inleda lämpliga rättsliga förfaranden som syftar till att förbud skall utfärdas, mot denna publicering, även utan bevis för faktisk förlust eller skada eller för avsikt eller oaktsamhet från annonsörens sida. Denna ordning utesluter enligt artikeln inte en frivillig kontroll av marknadsföringen av läkemedel genom självreglerande organ och hänvändelse till sådana organ, om ett förfarande inför sådana organ kan ske vid sidan av de rättsliga och administrativa förfaranden som avses.

I artikel 99 åläggs medlemsstaterna att vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att bestämmelserna tillämpas och att särskilt fastställa vilka sanktioner som skall utdömas i händelse av att de bestämmelser som antagits till följd av denna avdelning inte iakttas.

I direktiv 2001/82/EG är regleringen av marknadsföring av veterinärmedicinska läkemedel begränsad till artikel 85.3 i vilken det anges ett åliggande för medlemsstaterna att förbjuda reklam riktad till allmänheten för veterinärmedicinska läkemedel som

a) i enlighet med artikel 67 är receptbelagda,

b) innehåller psykotropa eller narkotiska ämnen som dem som omfattas av Förenta nationernas konventioner från 1961 och 1971.

Den nuvarande svenska författningsregleringen avseende marknadsföring av läkemedel är relativt allmänt hållen och motsvarar inte den långtgående detaljregleringen i direktiv 2001/83/EG. Det finns i dag inget förbud mot marknadsföring av läkemedel som inte har godkänts för försäljning. TV-reklam för receptbelagda läkemedel är dock förbjuden i

Sverige. Motsvarande förbud finns inte för övriga medier. Det saknas vidare bestämmelser som reglerar vilka uppgifter som skall anges i marknadsföringen och vilket material som inte får förekomma i detta sammanhang. Läkemedelskonsulenternas utbildning är inte författningsreglerad.

Läkemedelsindustriföreningen har medverkat till uppbyggnaden av ett omfattande egenåtgärdssystem när det gäller marknadsföring av läkemedel. Föreningen har således antagit regler för läkemedelsinformation, som i stora delar överensstämmer med direktivets bestämmelser. Föreningen arrangerar också medicinsk grundutbildning för läkemedelskonsulenterna. Branschreglerna kompletteras av Internationella handelskammarens grundregler för reklam. Egenåtgärdssystemet är frivilligt och fungerar vid sidan av författningsbestämmelserna.

Med hänsyn till utformningen av de redovisade bestämmelserna i direktiv 2001/83/EG är det uppenbart att de åligganden som enligt direktiven åvilar medlemsstaterna har sådan karaktär att de inte kan uppfyllas genom ett egenåtgärdssystem. Eftersom ett genomförande av direktivets bestämmelser om marknadsföring i ett flertal fall innebär inskränkningar av yttrandefriheten bör detta ske genom lagstiftningsåtgärder. Även om läkemedelsindustrins övervakningssystem fungerar bra bör, mot bakgrund av det nu sagda, direktiven genomföras dels genom ändringar i läkemedelslagen (1992:859), dels genom att regeringen eller Läkemedelsverket meddelar föreskrifter i enlighet med direktivets krav.

6.18.2 Begreppet marknadsföring

Regeringens bedömning: Det bör inte införas någon definition av begreppet marknadsföring i läkemedelslagen (1992:859).

Promemorian (Ds 2004:13) bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: Remissopinionen är splittrad. *Länsrätten i Skåne* och *Socialstyrelsen* menar att direktivets definition av begreppet marknadsföring bör införas i läkemedelslagen. *Läkemedelsindustriföreningen* menar att arbetsgruppen borde ha trängt djupare i frågan vilka omnämmanden som är förbjudna eller yttrandefrihetsrättsligt skyddade.

Skälen för regeringens bedömning: I direktiv 2001/83/EG anges en rad olika artiklar med bestämmelser om marknadsföring av läkemedel som bör genomföras i svensk rätt. Begreppet marknadsföring definieras i artikel 86 som varje form av information vid uppsökande försäljning, lokala reklamkampanjer eller förmånserbjudanden som syftar till att främja förskrivning, leverans, försäljning eller konsumtion av läkemedel. Här efter följer en uppräknning av vilka åtgärder som särskilt avses. Här anges t.ex. läkemedelsreklam som riktas till allmänheten och till personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel, tillhandahållande av prover och viss sponsring. I artikel 86.2 redovisas vissa åtgärder som inte omfattas av regleringen. Sådana åtgärder är t.ex. märkning av läkemedel och utformning av bipacksedlar, på vilket vissa andra bestämmelser skall tillämpas. Även vissa faktamässiga och informativa meddelanden och referensmaterial är undantagna från bestämmelserna.

I såväl läkemedelslagen som marknadsföringslagen (1995:450) används i dag begreppet marknadsföring. Med marknadsföring avses enligt 3 § marknadsföringslagen reklam och andra åtgärder i näringsverksamhet som är ägnade att främja avsättningen av och tillgången till varor, tjänster, fast egendom, arbetstillfällen och andra nyttigheter. Hit hör reklamåtgärder och andra handlingar som vänder sig till allmänheten eller en viss grupp av intressenter, exempelvis tidningsannonser och säljfrämjande åtgärder oavsett medium. Även själva saluhållandet, t.ex. på Internet, av en vara omfattas av begreppet marknadsföring. Detta gäller även om saluhållandet är rent passivt. Dessutom omfattar begreppet marknadsföring enligt marknadsföringslagen även inköps- eller andra anskaffningsfrämjande åtgärder.

Även om direktiv 2001/83/EG innehåller en definition av begreppet marknadsföring är det inte helt uppenbart var gränserna går för vilka åtgärder som skall anses vara marknadsföring i direktivets mening. Klart är emellertid att det i svensk rätt inte förekommer något begrepp som exakt motsvarar vad som avses i direktivet. Även om anskaffningsfrämjande åtgärder och passivt saluhållande inte skall träffas av direktivets bestämmelser, torde marknadsföring vara det svenska begrepp som närmast svarar mot de åtgärder som avses i direktivet. Marknadsföringsbegreppet bör därför användas i de nya bestämmelserna i läkemedelslagen som innebär ett genomförande av direktivets bestämmelser, trots att samma begrepp används i annan lagstiftning med en delvis annan innebörd.

Med begreppet marknadsföring i de nya bestämmelserna i läkemedelslagen avses alltså marknadsföring i den mening som avses i direktivet. Vid tveksamhet huruvida en åtgärd är att anse som marknadsföring får därför läkemedelslagen tolkas i överensstämmelse med direktivet. Ytterst är det EG-domstolens tolkning av begreppet som avgör vilka åtgärder som träffas av läkemedelslagens bestämmelser om marknadsföring. Mot denna bakgrund gör regeringen den bedömningen att det inte är erforderligt att direktivets definition av marknadsföring tas in i läkemedelslagen.

6.18.3 Tillsyn, talerätt och beslutsfattande

Regeringens förslag: Läkemedelsverket skall ha tillsynen även över den läkemedelsreklam som förekommer i TV. Detta skall även gälla reklam för läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats enligt förordning EG 726/2004 (det centraliserade förfarandet).

Regeringens bedömning: Läkemedelsverket bör ha tillsyn över efterlevnaden av bestämmelserna om marknadsföring av läkemedel i läkemedelslagen (1992:859). De som i dag kan agera mot marknadsföring av läkemedel med stöd av marknadsföringslagen (1995:450) bör kunna göra det även fortsättningsvis. Direktivets krav på att vissa personer eller organisationer skall kunna inleda rättsliga åtgärder mot marknadsföringen eller föra frågan inför en administrativ myndighet är tillgodosett genom den befintliga regleringen i läkemedelslagen och marknadsföringslagen.

Promemorians (Ds 2004:13) förslag och bedömning: Överensstämmer med regeringens förslag och bedömning.

Remissinstanserna: Flertalet av remissinstanserna tillstyrker förslagen. *Ekonomistyrningsverket* anser dock att Läkemedelsverket bör samråda med Konsumentverket i tillsynen. *Kammarrätten i Stockholm* ifrågasätter om direktivets krav på talerätt är uppfyllda genom den ordning som finns i dag.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Tillsyn

Särskilda överväganden måste göras beträffande vilken myndighet det är som skall ha tillsyn över efterlevnaden av bestämmelserna om marknadsföring av läkemedel. Här är det främst två myndigheter som kan komma i fråga, nämligen Läkemedelsverket och Konsumentverket/KO. Något måste därför sägas om deras ansvarsområden.

Läkemedelsverket är central myndighet för kontroll och tillsyn av läkemedel, medicintekniska produkter och vissa andra produkter som med hänsyn till egenskaper eller användning står läkemedel nära, i den utsträckning sådana frågor inte skall handläggas av någon annan statlig myndighet.

Enligt 2 § förordning (1996:611) med instruktion för Läkemedelsverket skall verket särskilt svara för bl.a. kontrollen och tillsynen enligt läkemedelslagen (1992:859), föreskrifter och allmänna råd i fråga om läkemedel och vissa andra produkter, information inom sitt ansvarsområde till andra myndigheter som skall handlägga läkemedelsfrågor, hälso- och sjukvården, apoteksväsendet, veterinärkåren samt enskilda, internationellt samarbete på läkemedelsområdet och forskning på områden av betydelse för den kontroll och tillsyn som skall bedrivas. Detta innebär att Läkemedelsverket skall svara för frågor som gäller produktsäkerhet och produktkvalitet i vidsträckt bemärkelse, dvs. godkännande av läkemedel, kontroll av kliniska prövningar och efterkontroll (kvalitetskontroll, samt biverknings- och säkerhetsuppföljning). Föreskrifter och allmänna råd i fråga om läkemedel beslutas av verket. Läkemedelskontrollen finansieras med avgifter. Verket har också under lång tid på olika agerat inom området marknadsföring av läkemedel, bl.a. inom det befintliga egenåtgärds-systemet.

Konsumentverket är central förvaltningsmyndighet för konsumentfrågor med huvudansvar för att genomföra den statliga konsumentpolitiken. Generaldirektören för Konsumentverket är också konsumentombudsman, KO. Enligt 1 § förordning (1995:1057) med instruktion för Konsumentverket är de övergripande målen för verksamheten bl.a. att stärka konsumenternas ställning och inflytande på marknaden, att skydda konsumenternas hälsa och säkerhet samt att medverka till att konsumenterna har tillgång till god vägledning, information och utbildning.

Konsumentverket utfärdar föreskrifter och riktlinjer för företagets marknadsföring och för utformningen av varor och tjänster. Riktlinjerna är inte bindande utan skall ses som rekommendationer. De får ändå ofta en stor genomslagskraft, bl.a. då de utgör ett uttryck för god marknadsföringssed.

Konsumentverket har också tillsyn över efterlevnaden av bestämmelserna om marknadsföring i vissa lagar, t.ex. tobakslagen (1993:581) och alkohollagen (1994:1738).

I propositionen om ny läkemedelslag m.m. diskuterades tillsynen över läkemedelslagen, bl.a. informationsbestämmelsen i 21 § (prop. 1991/92:107 s. 61). Regeringen ansåg att granskningen av den information som utgjorde märkning och den information som borde lämnas skriftligen när ett läkemedel tillhandahölls hade ett så nära samband med själva produktkontrollen att det var naturligt att tillsynen i det avseendet lades på Läkemedelsverket. Dessutom övervägde regeringen huruvida marknadsföringslagens bestämmelser borde gälla för tillsynen av den kommersiella informationen, men stannade för att Läkemedelsverket med sin särskilda sakkunskap på läkemedelsområdet var tveklöst bäst skickat att göra de bedömningar av informationen som krävdes. Regeringen påpekade att om verket fann att ett visst slag av information inte uppfyllde sådana krav som måste ställas enligt 21 § andra stycket läkemedelslagen hade det möjlighet att föra saken vidare till KO som enligt marknadsföringslagens bestämmelser fick utfärda ett förbuds-föreläggande eller väcka talan i marknadsdomstolen.

Utgångspunkten för dagens reglering är att informationen om läkemedel i allmänhet utgör en integrerad del av läkemedelsprodukten (a. prop. s. 58). Detta bör gälla även fortsättningsvis. Därmed får övervakning av läkemedelsreklam anses vara en naturlig del i efterkontrollen av läkemedlen, som Läkemedelsverket ansvarar för. Som regeringen uttalade i propositionen är de bedömningar som kan komma i fråga beroende av goda sakkunskaper på läkemedelsområdet. Läkemedelsverkets kompetens i detta avseende är naturligtvis mer utvecklad än Konsumentverkets. Det sagda leder till slutsatsen att Läkemedelsverket bör vara tillsynsmyndighet även för de nya bestämmelserna om marknadsföring av läkemedel i läkemedelslagen.

Ett förbud mot TV-reklam för receptbelagda läkemedel finns i dag intaget i 7 kap. 10 § radio- och TV-lagen (1996:844). Förbudet övervakas enligt 9 kap. 2 § andra stycket av KO. Regeringen delar arbetsgruppens uppfattning att tillsynsbestämmelserna skall vara medieneutrala. Som föreslås i avsnitt 6.19.6 skall fortsättningsvis även gälla ett generellt förbud mot reklam för receptbelagda läkemedel som tas in i läkemedelslagen.

Regeringen föreslår sammanfattningsvis att tillsynen över efterlevnaden av bestämmelserna om marknadsföring i läkemedelslagen i sin helhet skall utövas av Läkemedelsverket. Detta innebär dock inte någon inskränkning av KO:s och Konsumentverkets ansvar för uppföljningen av efterlevnaden av marknadsföringslagen (1995:450) när det gäller marknadsföring av läkemedel. Självklart bör Läkemedelsverket samråda med Konsumentverket i frågor som gäller marknadsföring av läkemedel så att en lämplig samordning av uppföljningen av marknadsföring sker.

Övervakningen av TV-reklam för viss medicinsk behandling samt av försäljningsprogram för läkemedel eller medicinsk behandling bör dock även fortsättningsvis utövas av KO.

I 7 kap. 10 § radio- och TV-lagen finns även vissa bestämmelser om sponsring. Om ett läkemedelsföretag sponsrar TV-program får sponsringen således endast främja företagets namn eller anseende men inte re-

ceptbelagda läkemedel och sådan medicinsk behandling som endast är tillgänglig efter ordination. Försäljningsprogram för läkemedel får vidare inte sändas i televisionen.

Det är Granskningsnämnden för radio och TV som övervakar efterlevnaden av samtliga sponsringsbestämmelser i radio- och TV-lagen. Tillsynen över efterlevnaden av dessa bestämmelser i de fall läkemedelsföretag sponsrar programverksamhet bör stanna kvar hos nämnden.

Enligt 2 § andra stycket läkemedelslagen gäller inte tillsynsbestämmelsen i 24 § för läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats av Europeiska gemenskapen (det centraliserade förfarandet). I förordningen (EG) nr 726/2004, som reglerar det centraliserade gemenskapsförfarandet för godkännande av, tillsyn över och säkerhetsövervakning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel finns inga sanktionsbestämmelser avseende marknadsföring av läkemedel.

I artikel 84.1 i förordningen anges att medlemsstaterna, utan att det påverkar tillämpningen av protokollet om Europeiska gemenskapernas privilegier och immunitet, skall föreskriva påföljder för överträdelse av bestämmelserna i förordningen eller de föreskrifter som antagits med stöd av denna och skall vidta alla åtgärder som krävs för genomförandet av dessa. Påföljderna skall vara effektiva, proportionella och avskräckande.

Detta innebär ett åliggande för medlemsstaterna att i sin nationella lagstiftning införa straff- eller andra sanktionsbestämmelser som kan tillämpas av medlemsstaterna när det förekommer överträdelse mot bestämmelserna om det centraliserade förfarandet för godkännande av läkemedel m.m. som finns i förordningen 726/2004. I avsnitt 6.14.3 lämnas förslag om införandet av en ny särskild bestämmelse i läkemedelslagen som syftar till att uppfylla detta åliggande.

Talerätt och beslutsfattande

Enligt artikel 97 i direktiv 2001/83/EG skall marknadsföringskontrollen innefatta regler som gör det möjligt för personer eller organisationer, som enligt den nationella lagstiftningen har ett berättigat intresse av att förbjuda marknadsföring som inte överensstämmer med reglerna i Avdelning VIIIA i direktivet (artikel 88a–100), att inleda rättsliga åtgärder mot marknadsföringen eller att föra frågan inför en administrativ myndighet som antingen är behörig att fatta beslut i ärendet eller som kan inleda ett lämpligt rättsligt förfarande.

Den första frågan som måste besvaras är vilka personer eller organisationer det är som enligt svensk rätt har ett sådant berättigat intresse. Naturligtvis har Läkemedelsverket ett sådant intresse. Även andra myndigheter, t.ex. Konsumentverket/KO och Socialstyrelsen, samt näringsidkare som berörs av marknadsföringen och konsumenter kan emellertid komma i fråga. En jämförelse kan göras med förfarandet vid Nämnden för Bedömning av Läkemedelsinformation där Läkemedelsindustrins Informationsgranskningsman, enskilda personer, företag eller sammanlutningar och myndigheter har talerätt.

Läkemedelslagen ger Läkemedelsverket rätt att ta upp ett ärende till bedömning och besluta i det. Lagen innehåller däremot inte några regler som ger exempelvis näringsidkare eller konsumenter en rätt att få saken prövad av Läkemedelsverket. En privatperson kan dock naturligtvis alltid

genom att göra en anmälan initiera ett ärende hos Läkemedelsverket om att marknadsföring i strid med reglerna i läkemedelslagen har förekommit. Verket torde i ett sådant fall, i vart fall om anmälan kan anses ha någon grad av substans, i anledning av åliggandet som tillsynsmyndighet vara skyldigt att utreda saken närmare. I den meningen har i princip vem som helst möjlighet att ”föra frågan inför en administrativ myndighet som antingen är behörig att själv fatta beslut i ärendet eller som kan inleda ett lämpligt rättsligt förfarande”. Läkemedelsverket kommer även att förfoga över sådana möjligheter att agera mot en marknadsföring som strider mot reglerna som avses i direktivet. Eftersom en eventuellt anmälade privatperson inte är part i ärendena uppkommer det dock inte något överklagbart beslut i de fall verket väljer att inte ta upp ärendet. Som artikel 97 är utformad torde det dock inte vara ett nödvändigt krav att en enskild skall kunna föra saken till domstol.

Enligt marknadsföringslagen kan KO ta upp en fråga till prövning. Så kan ske efter anmälan från en enskild person. Dessutom kan KO, näringsidkare som berörs av marknadsföringen samt sammanslutningar av konsumenter och näringsidkare väcka talan vid Marknadsdomstolen. Däremot har inte Läkemedelsverket någon talerätt vid Marknadsdomstolen. Marknadsföringslagen ger alltså utöver en prövning av myndighet de grupper som nämnts ovan, med det väsentliga undantaget för Läkemedelsverket, rätt att väcka talan om förbud eller åläggande vid Marknadsdomstolen.

För att tillgodose direktivets krav på talerätt för olika grupper bör, som i dag, även marknadsföringslagens regler kunna tillämpas på marknadsföring av läkemedel. De som i dag kan agera mot marknadsföring av läkemedel med stöd av marknadsföringslagens regler bör därför kunna göra det även fortsättningsvis.

Det kan övervägas om Läkemedelsverket som tillsynsmyndighet över bestämmelserna om marknadsföring av läkemedel bör få talerätt vid Marknadsdomstolen. I propositionen om ny marknadsföringslag berörde regeringen det förhållandet att marknadsföringslagens tillämpningsområde omfattar även sektorer där tillsynsfunktionen är lagd på andra myndigheter än KO. Regeringen diskuterade därvid frågan om tillsynsmyndigheterna själva borde få talerätt vid Marknadsdomstolen vid sidan av eller i stället för KO. Så hade dittills inte varit fallet. Regeringen ansåg att KO:s vana att processa i sådana mål borde tas till vara även på området som ligger utanför dennes tillsyn. Det hänvisades också till KO:s överblick av rättsutvecklingen på hela det marknadsföringsrättsliga området. Mot bakgrund härav gjorde regeringen den bedömningen att det vore att gå för långt att ge – i det fallet – Finansinspektionen egen talerätt i marknadsföringsmål. Å andra sidan ansåg regeringen att det kunde framstå som befogat att den myndighet som utövar tillsyn på ett visst område i första hand får avgöra om ett ingripande skall komma till stånd och i sådant fall på vilket sätt detta skall ske. I detta sammanhang diskuterades en ordning där KO:s talerätt är beroende av anmälan eller samråd med en annan myndighet. Regeringen ansåg att detta kunde befaras leda till tillämpningssvårigheter, exempelvis när det gäller att avgöra om en fråga faller under en annan tillsynsmyndighet eller inte. Dessutom kunde frågorna hamna mellan två stolar. Regeringen hänvisade till att KO i praktiken samråder med den tillsynsmyndighet som berörs av den aktu-

ella frågan när man bedömer att det finns behov, samt gjorde den bedömningen att det inte var nödvändigt att reglera skyldigheten att samråda (prop. 1994/95:123 s. 134 f.).

Vad regeringen anförde i propositionen får anses ha bäring även i detta fall. Samrådet mellan myndigheterna bör inte regleras. För det fall det blir aktuellt att tillämpa marknadsföringslagens regler bör KO föra talan i Marknadsdomstolen, trots att Läkemedelsverket är tillsynsmyndighet.

Enligt 28 § läkemedelslagen gäller att beslut som Läkemedelsverket i ett enskilt fall meddelat enligt lagen eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Detta gäller naturligtvis även de beslut i tillsynsärenden som avser marknadsföring av läkemedel. Prövningstillstånd krävs dock vid överklagande till kammarrätten.

Genom att såväl läkemedelslagens som marknadsföringslagens bestämmelser kan tillämpas får samtliga personer eller organisationer som har ett berättigat intresse av att förbjuda marknadsföring som inte överensstämmer med reglerna möjlighet att inleda rättsliga åtgärder mot marknadsföringen eller att föra frågan inför en administrativ myndighet. Direktivets krav i detta avseende är alltså tillgodosedda.

6.18.4 Tryck- och yttrandefrihetsrättsliga aspekter på generella förbud mot marknadsföring

Regeringens bedömning: Det behöver inte anges i lagen att bestämmelserna om marknadsföring av läkemedel inte skall tillämpas i den utsträckning det skulle strida mot bestämmelserna om tryck- och yttrandefrihet i tryckfrihetsförordningen eller yttrandefrihetsgrundlagen.

Promemorians (Ds 2004:13) bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: Ett fåtal av remissinstanserna har uttalat sig i frågan. *Justitieombudsmannen* påpekar att direktivet sträcker sig längre när det gäller förbud mot reklam än 1 kap. 9 § 3 tryckfrihetsförordningen medger. Frågan bör därför övervägas ytterligare i det fortsatta lagstiftningsarbetet. *Justitiekanslern* konstaterar att begreppet ”kommersiell annons” förekommer i 1 kap 9 § tryckfrihetsförordningen och i 1 kap. 12 § första stycket yttrandefrihetsgrundlagen medan det vidare begreppet ”marknadsföring” används i direktivet. En väsentlig del av vad som utgör marknadsföring ryms inom begreppet kommersiell annons. JK konstaterar att det kan förekomma fall där den föreslagna regleringen kommer i konflikt med grundlagsbestämmelserna varvid ett förbud inte kan upprätthållas fullt ut. *Länsrätten i Skåne* och *Konsumentverket* anser att det bör övervägas om inte TF och YGL måste ändras.

Skälen för regeringens bedömning: Direktiv 2001/83/EG innehåller ett förbud mot marknadsföring av humanläkemedel som inte har godkänts för försäljning. Såväl direktiv 2001/83/EG som direktiv 2001/82/EG i dess lydelse enligt direktiv 2004/28/EG innehåller förbud mot marknadsföring av receptbelagda läkemedel till allmänheten.

Som tidigare nämnts sker marknadsföring ofta i sådana medier som omfattas av tryckfrihetsförordningen (TF) och yttrandefrihetsgrundlagen (YGL). Enligt 1 kap. 9 § 3 TF gäller utan hinder av TF vad som i lag är stadgat om förbud mot kommersiell annons som meddelats till skydd för hälsa och miljö enligt förpliktelse som följer av anslutning till Europeiska gemenskaperna. Motsvarande undantag för förbud i andra medier än tryckta skrifter finns i 1 kap. 12 § första stycket YGL.

Undantaget i nuvarande 1 kap. 9 § 3 TF trädde i kraft den 1 december 1994. Bakgrunden till den bestämmelsen var att Grundlagsutredningen (SOU 1993:14) inför Sverige anslutning till EG hade funnit att rätten till reklam i några EG-direktiv begränsas till skydd för hälsa eller miljö. Det gällde dels några direktiv som förbjuder reklam som på olika sätt kan vara vilseledande eller missvisande, dels några direktiv som förbjuder all marknadsföring av visst slag eller för viss produkt.

I propositionen anfördes att de krav som ställs på förbud mot vilseledande reklam i och för sig borde kunna uppfyllas genom den svenska, generella marknadsföringslagstiftningen (prop. 1993/94:114 s. 28 f.). Den lagstiftningen ger emellertid möjlighet att ingripa först i efterhand, dvs. sedan reklamen väl har publicerats. Det ansågs inte heller klart att lagstiftningen gav möjlighet till kategoriska förbud mot reklam av sådana produkter som EG-rätten bedömer som skadliga. I propositionen framhölls att det naturligtvis var angeläget att ge den kommersiella reklamen möjlighet att verka i så obundna former som möjligt. Det borde emellertid inte bereda några principiella svårigheter att något vidga möjligheten till förbud eller inskränkningar på reklamens område. Det framhölls i sammanhanget dels att reklamen inte tillhör tryckfrihetens egentliga kärnområde, dels att undantag från det generella skyddet redan hade gjorts i fråga om alkohol och tobak. Regeringen ansåg därför att det borde ges möjlighet att inskränka rätten till kommersiell reklam till skydd för hälsa och miljö. I författningskommentaren klargjordes att bestämmelsen syftade till ”att undanröja varje tveksamhet om huruvida föreskrifter av angiven art i ett EG-direktiv kan genomföras i svensk lagstiftning” (a. prop. s. 33).

Redan när undantaget infördes gällde direktiv 92/28/EEG av den 31 mars 1992 om marknadsföring av humanläkemedel som innehöll förbud mot marknadsföring av receptbelagda läkemedel som inte godkänts för försäljning och förbud mot marknadsföring av receptbelagda läkemedel till allmänheten, dvs. sådana förbud som här är aktuella. Motivuttalandena skulle kunna tolkas på så sätt att ett införande av förbud mot marknadsföring av nu aktuella produkter aldrig skulle kunna ske i strid med TF och YGL. Även om invändningar skulle kunna riktas mot ett sådant resonemang kan det i vart fall konstateras att en väsentlig del av vad som utgör marknadsföring ryms inom ramen för begreppet kommersiell annons. Till detta kan läggas att all marknadsföring inte omfattas av TF respektive YGL beroende på att marknadsföringen inte sker med hjälp av sådana medier som dessa grundlagar skyddar. Regeringen delar därför arbetsgruppens uppfattning att det även utan grundlagsändringar är möjligt att begränsa och förbjuda reklam i enlighet med vad direktiven stadgar. Det är endast för de sällsynta fall den föreslagna regleringen skulle komma i konflikt med grundlagsbestämmelserna som ett förbud inte kan upprätthållas.

Det förhållandet att bestämmelser i vanlig lag inte får tillämpas i den mån de strider mot bestämmelser i TF och YGL är en självklar konsekvens av vår tryck- och yttrandefrihetsrättsliga lagstiftning. Det är därför inte vanligt och som regel inte heller lämpligt att tynga lagstiftningen med erinringar om vad som gäller enligt grundlagarna (se t.ex. prop. 1999/2000:11 s. 29). Någon särskild erinran om grundlagarna bör därför inte tas in i läkemedelslagen.

6.18.5 Marknadsföring av läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning inte har beviljats

Regeringens förslag: Marknadsföring av humanläkemedel som inte har godkänts för försäljning skall vara förbjuden.

Promemorians (Ds 2004:13) förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Få remissinstanser har yttrat sig över förslaget. *Näringslivets delegation för marknadsrätt* och *Svenskt näringsliv* framför att man principiellt är negativt inställda till reklamförbud.

Skälen för regeringens förslag: Enligt artikel 87.1 i direktiv 2001/83/EG skall medlemsstaterna förbjuda varje marknadsföring av humanläkemedel för vilka ett godkännande för försäljning enligt gemenskapslagstiftningen inte har beviljats. Detta innebär att marknadsföring av läkemedel som ännu inte har godkänts för försäljning samt marknadsföring av läkemedel som inte godkänns utan säljs med stöd av ett beslut om licens skall vara förbjuden. Bestämmelsen omfattar dock inte sådana läkemedel som skall registreras enligt läkemedelslagen, dvs. sådana traditionella växtbaserade läkemedel som skall registreras eller homeopati.

Enligt 5 § läkemedelslagen i nuvarande lydelse får ett läkemedel som huvudregel säljas först sedan det har godkänts för försäljning eller sedan ett godkännande, som har meddelats i en annan medlemsstat i den Europeiska unionen, har erkänts här i landet. Läkemedel som tillverkas på apotek för viss patient får dock säljas utan godkännande. Dessutom får tillstånd till försäljning meddelas om det finns särskilda skäl. Enligt 2 § andra stycket gäller inte 5 § för sådana läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats av Europeiska gemenskapen. Enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 skall ett sådant godkännande gälla inom hela gemenskapen och ge samma rättigheter och skyldigheter i varje medlemsstat som ett godkännande för försäljning som medlemsstaten själv har beviljat (artikel 13). Detta innebär att läkemedel som har prövats och godkänts av Europeiska gemenskapen skall få säljas i Sverige. I läkemedelslagen saknas dock för närvarande bestämmelser om marknadsföring av läkemedel som inte har godkänts för försäljning. Som framgår i avsnitt 6.16.5 föreslås i denna lagrådsremiss att 5 § ändras, bl.a. med hänsyn till möjligheterna till erkännande av godkännande som beviljats i en annan medlemsstat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Det måste inte minst av hälsoskäl anses föreligga ett tungt vägande allmänt intresse av att motverka marknadsföring av läkemedel, vars sä-

kerhet och ändamålsenlighet inte har granskats och godkänts i den ordning som normalt gäller för sådana produkter. Marknadsföring av icke godkända läkemedel medför naturligtvis påtagliga risker för försäljning och konsumtion av dessa. I sin tur medför detta naturligtvis stora risker för människors hälsa; dels genom intag av läkemedel som i sig är farliga att använda, dels genom att sådan konsumtion av läkemedel kan leda till att människor inte söker relevant vård. Detta utgör tungt vägande skäl för att direktivets bestämmelse bör införas såvitt avser humanläkemedel. Som framgått av föregående avsnitt förutsätter tryckfrihetsförordningen och i viss utsträckning även yttrandefrihetsgrundlagen att förbud mot kommersiell annons har meddelats till skydd för hälsa eller miljö enligt förpliktelse som följer av anslutning till Europeiska gemenskaperna. Ett förbud mot marknadsföring av icke godkända läkemedel måste emellertid anses förenligt med bestämmelserna i dessa författningar.

I enlighet med vad som anges i den föreslagna 6 c § första stycket skall det naturligtvis vara tillåtet att marknadsföra läkemedel som omfattas av ett erkännande.

Eftersom förbudet i direktiv 2001/83/EG mot marknadsföring av icke godkända läkemedel endast avser humanläkemedel och något motsvarande förbud inte anges i direktiven för humanläkemedel respektive veterinärmedicinska läkemedel för vare sig läkemedel som skall registreras enligt läkemedelslagen, dvs. sådana traditionella växtbaserade läkemedel som skall registreras eller homeopatika, eller veterinärmedicinska läkemedel kan det inte införas någon motsvarighet för sådana läkemedel.

6.18.6 Reklam för receptbelagda läkemedel till allmänheten

Regeringens förslag: Marknadsföring av receptbelagda läkemedel till allmänheten skall vara förbjuden. När det gäller humanläkemedel skall förbudet dock inte gälla kampanjer för vaccinationer mot infektionssjukdomar.

Promemoriornas förslag: I Ds 2004:13 om formerna för den framtida läkemedelsreklamen föreslogs att förbudet mot marknadsföring av receptbelagda läkemedel till allmänheten endast skulle avse humanläkemedel. Förslaget i Ds 2004:48 om godkännande och registrering av läkemedel m.m. överensstämmer däremot med regeringens förslag

Remissinstanserna: Flera remissinstanser tillstyrker förslaget i Ds 2004:48, däribland *Farmaceutiska fakulteten vid Uppsala universitet*, *Svenska läkaresällskapet*, *PRO* och *flera landsting*. *Sveriges Veterinärförbund* framför att det är av vikt att det införs ett förbud mot reklam till allmänheten även för receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel. *Näringslivets delegation för marknadsrätt*, *Svenskt näringsliv* och *Föreningen för parallellimportörer av läkemedel* framför att de är emot reklamförbudet. *Tidningsutgivarna* är principiellt emot kategoriska förbud men konstaterar att direktivet inte medger kontroll av marknadsföringen i efterhand. *Tidningsutgivarna* tillstyrker undantaget för vaccinationskampanjer men påpekar att det kan vara svårt att avgöra vad som utgör en sådan kampanj. *Länsrätten i Skåne* anser att det även bör införas ett förbud mot reklam för läkemedel som innehåller psykotropa eller narko-

tiska ämnen. Länsrätten ifrågasätter också om inte undantaget för vaccinationskampanjer bör begränsas till kampanjer som i förväg har godkänts av en behörig myndighet.

Skälen för regeringens förslag: Enligt artikel 88.1 i direktiv 2001/83/EG i dess lydelse enligt direktiv 2004/27/EG och artikel 85.3 i direktiv 2001/82/EG i dess lydelse enligt direktiv 2004/28/EG skall medlemsstaterna förbjuda reklam som riktas till allmänheten för läkemedel som är receptbelagda enligt bestämmelserna om detta i direktiven eller innehåller psykotropa eller narkotiska ämnen, i den mening som avses i internationella konventioner, som t.ex. Förenta nationernas konventioner av år 1961 och 1971.

När det gäller humanläkemedel finns de grundläggande bestämmelserna om receptbeläggande av läkemedel i artikel 71.1. i direktiv 2001/83/EG. Där anges att läkemedel skall vara receptbelagda om de

- kan utgöra en direkt eller indirekt fara, även då de används på ett korrekt sätt, om patienten inte står under tillsyn av läkare, eller
- ofta och i betydande omfattning används på ett felaktigt sätt och därigenom kan medföra direkt eller indirekt fara för människors hälsa, eller
- innehåller substanser, eller beredningar av substanser, vilkas verkan och/eller biverkningar behöver undersökas ytterligare, eller
- normalt föreskrivs av läkare för att administreras parenteralt.

I artikel 67 i direktiv 2001/82/EG anges vissa förutsättningar för receptbeläggning av veterinärmedicinska läkemedel. I artikeln anges att det utan att det påverkar tillämpningen av strängare gemenskapsrättsliga eller nationella bestämmelser i fråga om utlämnande av veterinärmedicinska läkemedel skall, av hänsyn till människors och djurs hälsa, krävas recept för utlämnande till allmänheten av följande veterinärmedicinska läkemedel:

- a) Läkemedel som omfattas av officiella begränsningar sådana som
 - begränsningar på grund av tillämpning av FN-konventioner som rör narkotiska och psykotropa substanser,
 - begränsningar i användningen av veterinärmedicinska läkemedel på grund av gemenskapsrätten.
- aa) Veterinärmedicinska läkemedel avsedda för livsmedelsproducerande djur (Från detta får dock beviljas vissa undantag enligt vad som närmare anges i artikeln).
- b) Läkemedel som kräver särskild försiktighet från veterinärens sida för att undvika all onödig risk för
 - den djurart som medlet är avsett för,
 - den som administrerar läkemedlen till djuret,
 - miljön.
- c) De läkemedel som är avsedda för behandlingar eller sjukdomsprocesser som kräver en på förhand ställd exakt diagnos eller vilkas användning kan vålla effekter som förhindrar eller försvårar efterföljande diagnostiska eller terapeutiska åtgärder.
- d) Officinella beredningar enligt artikel 3.2 b avsedda för livsmedelsproducerande djur.

Enligt 22 § andra stycket läkemedelslagen och 14 § läkemedelsförordningen (1992:1752) är det Läkemedelsverket som föreskriver att ett läkemedel endast får lämnas ut mot recept eller annan beställning från den

som är behörig att förordna läkemedel. Kriterierna för när ett läkemedel skall vara receptbelagt finns i 3 § Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (LVFS 1997:10; receptföreskrifter). Det är motsvarande kriterier som anges i artikel 71 i direktiv 2001/83/EG avseende humanläkemedel. I avsnitt 6.9 behandlas förslag om nya bestämmelser om klassificering av läkemedel i läkemedelslagen.

Alla läkemedel som innehåller psykotropa eller narkotiska ämnen är receptbelagda enligt receptföreskrifterna eftersom de ingår i bilaga 8 till föreskriften, som i sin tur hänvisar till den särskilda förteckning som förs av Läkemedelsverket (LVFS 1997:12 med ändringar) över narkotika (i enlighet med förordningen 1992:1554 om kontroll av narkotika). Någon särskild regel om förbud mot marknadsföring av sådana läkemedel torde således inte erfordras.

I regeringens proposition om ny läkemedelslag m.m. (prop. 1991/92:107 s. 58 f.) diskuterades huruvida rätten att i marknadsföringssammanhang lämna information till allmänheten borde inskränkas till receptfria läkemedel genom bestämmelse i lag. Regeringen konstaterade att en sådan bestämmelse finns i branschens interna regler och att det därför knappast finns något behov av en sådan offentlig reglering av marknadsföringen. Regeringen anförde vidare att bestämmelser om inskränkningar i rätten att ge produktinformation för övrigt inte borde införas i lag utan att ett uttryckligt undantag infördes i TF och YGL med förbild i bestämmelserna i 1 kap. 9 § TF. Som tidigare nämnts anges numera i 1 kap. 9 § 3 TF att utan hinder av TF gäller vad som i lag är stadgat om förbud mot kommersiell annons som meddelats till skydd för hälsa och miljö enligt förpliktelse som följer av anslutning till Europeiska gemenskaperna. Motsvarande undantag för förbud i andra medier än tryckta skrifter finns i 1 kap. 12 § första stycket YGL.

Som framgår av den ovan lämnade redovisningen av bestämmelserna om krav på recept för läkemedel i direktiven är kraven på receptbeläggning primärt föranledda av intresset av att värna om människors hälsa. Detta gäller såväl humanläkemedel som veterinärmedicinska läkemedel. En bestämmelse om förbud mot marknadsföring av receptbelagda läkemedel torde ha som främsta syfte att motverka överkonsumtion av sådana läkemedel. Mot bakgrund härav torde en sådan bestämmelse också vara förenlig med bestämmelserna i TF och YGL.

Som tidigare framgått är förbudet mot reklam till allmänheten för receptbelagda läkemedel genomfört endast såvitt avser TV-reklam. Förbudet övervakas av KO. Bestämmelserna finns i 7 kap. 10 § och 9 kap. 2 § andra stycket radio- och TV-lagen (1996:844) och är ett led i genomförandet av direktiv 89/522/EEG, det s.k. TV-direktivet. Det har i avsnitt 6.19.3 föreslagits att Läkemedelsverket skall ta över tillsynen över TV-reklamen för läkemedel.

Förbudet mot reklam för receptbelagda läkemedel till allmänheten kan genomföras genom att en bestämmelse om generellt förbud mot marknadsföring av receptbelagda läkemedel tas in i läkemedelslagen, dock gäller naturligtvis de begränsningar för ett sådant förbud som följer av de svenska grundlagarna.

När det gäller läkemedel som har godkänts av gemenskapen enligt den s.k. centrala proceduren beslutas om receptstatus i samband med godkännandet. Beslutet får giltighet i hela den Europeiska unionen. Detta

innebär att läkemedel som skall vara receptbelagda enligt det centrala förfarandet kommer att vara det här också. Även sådana läkemedel kommer därför att träffas av reklamförbudet.

Enligt artikel 88.4 i direktiv 2001/83/EG skall förbudet såvitt avser humanläkemedel inte gälla vaccinationskampanjer som utförs av industrin och som är godkända av de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna.

En ordning som innebär att en myndighet i förväg skall granska och godkänna vaccinationskampanjer kan ofta komma att strida mot censurförbudet i TF och YGL. Mot den bakgrunden bör några sådana bestämmelser inte införas. Regeringen delar även arbetsgruppens uppfattning att det är angeläget att det trots ett förbud mot marknadsföring av receptbelagda läkemedel till allmänheten är tillåtet att marknadsföra vaccinationer mot infektionssjukdomar till personer som t.ex. skall göra en resa. Det föreslås därför att det i lagen införas ett undantag för sådana vaccinationskampanjer. Det kan t.ex. vara fråga om att det i resemagasin finns reklam för vaccinationer som bör göras inför en resa. Den närmare avgränsningen beträffande vad som skall anses vara en vaccinationskampanj får göras i praxis. Ytterst är det EG-domstolen som tolkar direktivets uttryck och begrepp. Den föreslagna regleringen innebär att kampanjer för vaccinationer mot infektionssjukdomar – trots att de avser receptbelagda humanläkemedel – skall vara tillåtna gentemot allmänheten. Självklart måste även sådan marknadsföring vara utformad så att den uppfyller de övriga bestämmelserna om marknadsföring av läkemedel i läkemedelslagen. Den skall alltså exempelvis vara utformad så att det klart framgår att meddelandet är en annons och att produkten är ett läkemedel. Innehållet i sådan reklam får inte heller vara utformat så att det kan leda till användning av läkemedel som medför skada eller på annat sätt inte är ändamålsenlig.

Motsvarande bestämmelse om undantag för vaccinationskampanjer finns inte i direktiv 2001/82/EG för veterinärmedicinska läkemedel. Undantaget skall därför inte gälla för sådana läkemedel.

Enligt artikel 88.3 i direktiv 2001/83/EG kan medlemsstaterna inom sina territorier förbjuda marknadsföring som riktas till allmänheten för humanläkemedel för vilka kostnadsersättning kan lämnas. Enligt 7 § lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är det Läkemedelsförmånsnämnden som beslutar om ett läkemedel eller en vara skall ingå i läkemedelsförmåner. Läkemedel som ingår i förmåner är som regel receptbelagda, varför något sådant särskilt förbud inte behöver införas.

6.18.7 Generella bestämmelser för marknadsföring av läkemedel

Regeringens förslag: Marknadsföring av humanläkemedel skall vara saklig och främja en ändamålsenlig användning av produkten. Sådan marknadsföring får inte vara vilseledande och skall även i övrigt stå i överensstämmelse med god sed för sådan marknadsföring.

Marknadsföring för humanläkemedel får inte riktas till barn. Reklam för humanläkemedel som riktas till allmänheten skall 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.

Promemorians (Ds 2004:13) förslag: Överensstämmer delvis med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Flertalet av remissinstanserna tillstyrker förslaget. *Juridiska fakultetsnämnden* anser dock att direktivet innehåller viktiga bestämmelser som förbjuder läkemedelsreklam, positivt påbjuder informationsskyldighet eller i övrigt begränsar företagens rörelsefrihet på området. Mot bakgrund av grundlagarnas krav på lagform och att förbud och påbud på alkohol- och tobaksområdet har förts in i lag bör de mer väsentliga yttrandefrihetsinskränkningarna även på läkemedelsreklamens område genomföras i lagform. *Kammarrätten i Stockholm* anser att det är tveksamt om artikel 90 är genomförd genom bestämmelsen om att marknadsföring inte får vara otillbörlig eller vilseledande, eftersom det inte utan vidare kan utläsas att material som faller under t.ex. punkterna c och d är otillbörlig och vilseledande. *Länsrätten i Skåne* anser att bestämmelserna i artikel 89 och 90 bör tas in i lag eller föreskrifter. *Socialstyrelsen* anser att begreppen ”otillbörlig” och ”vilseledande” bör preciseras i lag eller i verkställighetsföreskrifter. *Tidningsutgivarna* anser att begreppet ”god sed” fyller en tolkningsfunktion men att lagstiftaren i övrigt bör avstå från detaljföreskrifter.

Skälen för regeringens förslag: Enligt artikel 87.2 i direktiv 2001/83/EG måste marknadsföringen av ett läkemedel till alla delar överensstämma med de uppgifter som anges i sammanfattningen av produktens egenskaper.

Enligt artikel 87.3 skall marknadsföringen av läkemedel främja en ändamålsenlig användning av läkemedlen genom en objektiv presentation som inte innehåller några överdrifter beträffande produkternas egenskaper. Marknadsföringen får inte vara missledande.

Bestämmelserna i direktiven torde till viss del överensstämma med innehållet i den bestämmelse om marknadsföring som i dag finns i 21 § andra stycket läkemedelslagen. Här anges att information som utgör ett led i marknadsföringen av ett läkemedel skall vara aktuell, saklig och balanserad. Den får inte vara vilseledande.

I förarbetena till bestämmelsen anges att informationen om ett läkemedel i praktiken kommer att behöva grundas på de uppgifter som har godtagits vid godkännandet och som då togs in i läkemedelsförteckningen FASS. Det anges också att det i marknadsföringssammanhang bör iaktas återhållsamhet när det gäller information om läkemedel som inte godkänts av Läkemedelsverket, t.ex. licenspreparat. Dessutom anges att en generell riktlinje bör vara att marknadsföringsinformationen inte inriktas på andra användningsområden eller doseringar än dem som verket godkänt (prop. 1991/92:107 s. 106). I läkemedelslagen sägs dock inget om att marknadsföringen skall främja en ändamålsenlig användning av läkemedlen. Det är därför tveksamt om det kan göras gällande att direktivet är genomfört i detta avseende.

Det föreslås att det i läkemedelslagen tas in en bestämmelse enligt vilken marknadsföringen av ett läkemedel skall främja en ändamålsenlig användning av produkten genom en presentation som är aktuell, saklig och balanserad. De sistnämnda begreppen är inarbetade och täcker såväl

kravet på att marknadsföringen skall överensstämma med de uppgifter som anges i sammanfattningen av produktens egenskaper (produktresumén, SPC:n) som kravet på att presentationen skall vara objektiv och inte innehålla några överdrifter. Om sammanfattning av produktens egenskaper saknas bör marknadsföringen i stället överensstämma med texten i FASS eller FASS VET.

Det skall vidare anges i lagen att marknadsföringen av läkemedel avsedda att tillföras människor inte får vara vilseledande och även i övrigt skall stå i överensstämmelse med god sed för sådan marknadsföring. Med god sed för marknadsföring av läkemedel avses att näringsidkaren iakttar vedertagna normer och praxis för marknadsföring av sådana produkter. Med sådana normer avses t.ex. Läkemedelsindustriföreningens Regler för läkemedelsinformation och Internationella handelskammarens grundregler för reklam.

Härigenom genomförs även vad som sägs i artikel 87.3 om att marknadsföring inte får vara missledande. Begreppen missledande och vilseledande är synonymer och därför bör begreppet vilseledande som används i dag, användas även fortsättningsvis.

Ytterligare restriktioner beträffande vad som får förekomma i marknadsföring som riktas till allmänheten finns i artikel 90 där det anges att det i marknadsföring av läkemedel som riktas till allmänheten inte får förekomma något material som

a) ger ett intryck av att det inte är nödvändigt att söka läkare eller genomgå en kirurgisk operation, i synnerhet om diagnos eller behandlingsförslag erbjuds per korrespondens,

b) låter antyda att läkemedlets effekt är garanterad, inte åtföljs av några biverkningar eller är bättre än, eller likvärdig med, effekten av någon annan behandling eller något annat läkemedel,

c) låter antyda att en persons hälsa kan förbättras genom att han intar läkemedlet,

d) låter antyda att en persons hälsa kan påverkas av att han inte intar läkemedlet (detta förbud gäller inte de vaccinationskampanjer som avses i artikel 88.4),

e) uteslutande eller i första hand riktas till barn,

f) hänvisar till någon rekommendation av vetenskapsmän, personer som är verksamma inom hälso- och sjukvården eller personer som, utan att tillhöra någon av dessa kategorier, ändå på grund av sin ryktbarhet skulle kunna främja läkemedelskonsumtionen,

g) låter antyda att läkemedlet är ett livsmedel, en kosmetisk produkt eller någon annan konsumtionsvara,

h) låter antyda att läkemedlet är säkert eller effektivt på grund av att det är en naturprodukt,

i) skulle kunna leda till en felaktig egendiagnos genom att ett sjukdomsfall beskrivs eller återges ingående,

j) med felaktiga, oroväckande eller vilseledande ord och uttryck åberopar sig på påståenden om tillfrisknande på grund av läkemedlet,

k) på ett felaktigt, oroväckande eller vilseledande sätt använder bildframställningar av förändringar av människokroppen som orsakats av sjukdom eller skada eller av ett läkemedels verkan på människokroppen eller dess delar.

De begränsningar för innehållet i marknadsföring av läkemedel som enligt artikel 90 skall gälla bör enligt regeringens uppfattning genomföras på det sättet att det i läkemedelslagen tas in bestämmelser av mer övergripande natur som dock samtidigt på ett mer preciserat sätt än vad som föreslogs i promemorian täcker in direktivets olika detaljbestämmelser. I den utsträckning det finns behov av att ytterligare precisera bestämmelserna i riktning mot direktivets bestämmelser torde detta härigenom kunna ske genom tillämpningsföreskrifter i förordning eller Läke-medelsverkets föreskrifter. Ett sådant genomförande av bestämmelserna innebär även bättre förutsättningar för genomförandet av en ökad harmonisering av reglerna om marknadsföring inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet i författning, samtidigt som läkemedelslagen inte kommer att tyngas av de ytterst detaljerade bestämmelserna om marknadsföring som finns i direktiv 2001/83/EG. Enligt regeringens uppfattning motsvarar de nya bestämmelser i läkemedelslagen som föreslås samtliga de bestämmelser om innehållet i marknadsföring för läkemedel som anges i artikel 90, dvs. det som inte skall vara tillåtet enligt artikel 90 är inte heller tillåtet enligt bestämmelserna i läkemedelslagen. Eventuella tillämpningsföreskrifter kan alltså utformas med utgångspunkt i vad som anges i bl.a. artikel 90. Som allmän begränsning gäller dock de ramar för begränsningar av yttrandefriheten som följer av tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen.

Det bör därför uttryckligen anges i läkemedelslagen att marknadsföring för humanläkemedel inte får riktas till barn. Vidare bör i lagen anges att läkemedelsreklam som riktas till allmänheten skall vara utformad så att det klart framgår att meddelandet är en annons och att produkten är ett läkemedel samt att innehållet inte får 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. Vad beträffar begreppet ”allmänheten” i direktiven och läkemedelslagen, är det regeringens uppfattning att med allmänhet måste i detta sammanhang avses den del av befolkningen som inte har den särskilda kompetens för bedömning i läkemedelsfrågor som förskrivare eller de som lämnar ut läkemedel kan förutsättas ha. Användningen av begreppet allmänheten i direktiven torde alltså inte syfta till att marknadsföring av läkemedel av det slag som skall vara förbjuden enligt direktiven är tillåten när den riktar sig till en mindre grupp i samhället. Även marknadsföring i media som riktar sig till en begränsad krets inom allmänheten såsom patientorganisationer eller en bredare krets av sjukvårdspersonal eller forskare etc. kan således utgöra marknadsföring till allmänheten.

Genom det föreslagna stadgandet genomförs således också vad som sägs i artikel 89.1 a om att läkemedelsreklam som riktas till allmänheten skall vara utformad så att det klart framgår att meddelandet är en annons och att produkten är klart beskriven som ett läkemedel.

6.18.8 Uppgifter som skall finnas med i marknadsföringen

<p>Regeringens förslag: I läkemedelslagen (1992:859) skall det anges att det vid marknadsföringen skall lämnas sådan information som är</p>
--

av särskild betydelse för allmänheten respektive för personer som är behöriga att förordna eller lämna ut läkemedel.

Regeringens bedömning: Det bör inte införas särskilda bestämmelser för marknadsföring som är avsedd som en påminnelse. Det bör inte heller krävas att marknadsföringen innehåller prisuppgifter eller villkoren för kostnadsersättning.

Promemorians (Ds 2004:13) förslag och bedömning: Överensstämmer med regeringens förslag och bedömning.

Remissinstanserna: *Socialstyrelsen* och *Länsrätten i Skåne* anser att det i vart fall av föreskrifter bör framgå vilken information som skall lämnas till allmänheten respektive till personal som får förordna eller lämna ut läkemedel. Några *landsting* anser att reklam riktad till förskrivare alltid skall innehålla uppgifter om pris och villkor för subventionering inom läkemedelsförmånerna. *Svenska kommunförbundet* och *Landsstingsförbundet* anser att det är väsentligt att förskrivare av läkemedel informeras om såväl priserna på läkemedlen som de villkor som är ställda för att läkemedlen skall omfattas av subventioneringssystemet.

Skälen för regeringens förslag och bedömning: Läkemedelsreklam som riktas till allmänheten skall enligt artikel 89.1 b i direktiv 2001/83/EG innehålla minst följande uppgifter:

- Läkemedlets namn och den gängse benämningen, om läkemedlet innehåller endast en aktiv beståndsdel.
- De upplysningar som är nödvändiga för att läkemedlet skall användas på ett korrekt sätt.
- En uttrycklig och lätt läsbar uppmaning att noga ta del av informationen på bipacksedeln eller, i tillämpliga fall, den yttre förpackningen.

I all läkemedelsreklam som riktas till personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel skall enligt artikel 91.1 grundläggande information som är förenlig med sammanfattningen av produktens egenskaper samt läkemedlets leveransklassificering ingå.

Den bestämmelse i läkemedelslagen som närmast motsvarar direktivet är 21 § första stycket läkemedelslagen. Enligt denna bestämmelse skall information som har särskild betydelse för att förebygga skada lämnas skriftligen när läkemedlet tillhandahålls konsumenten, d.v.s. informationen skall framgå av bipacksedeln. Den avsevärda skillnaden jämfört med direktivet är att informationen enligt stadgandet i läkemedelslagen inte behöver lämnas i marknadsföringen. En bestämmelse som närmare svarar mot vad som avses i direktivet är 4 § andra stycket marknadsföringslagen som anger att näringsidkaren vid marknadsföringen skall lämna information som är av särskild betydelse från konsumentsynpunkt. Denna avser emellertid privatpersoners intressen i samband med förvärv och liknande nyttigheter för enskilt bruk (prop. 1975/76:34 s. 126) och den är därför knappast tillämplig i fråga om näringsidkares skyldighet att lämna information till förskrivare.

Eftersom Läkemedelsverket skall utöva tillsyn över marknadsföringen av läkemedel med stöd av bestämmelserna i läkemedelslagen föreslås att det i denna lag anges att det vid marknadsföring som riktas till allmänheten respektive till personer som är behöriga att förordna eller lämna ut läkemedel skall lämnas viss information. Som framgår av direktivet har målgrupperna olika behov av information, varför informationen skall

vara av särskild betydelse för respektive grupp. Regeringen har för avsikt att i verkställighetsföreskrifter förordna om vilken information som skall lämnas vid marknadsföringen. De uppgifter som anges i direktivet får anses vara sådan information som är av särskild betydelse för respektive grupp.

Enligt artikel 89.2 och 91.2 får medlemsstaterna besluta om att läkemedelsreklam får innehålla endast läkemedlets namn, om reklamen endast är avsedd som en påminnelse. Regeringen anser, liksom arbetsgruppen, att de upplysningar som anges i artiklarna bör finnas med i all marknadsföring som riktas till allmänheten respektive till personer som får förordna eller lämna ut läkemedel. Det bör därför inte införas särskilda bestämmelser för marknadsföring som endast är avsedd som en påminnelse.

Medlemsstaterna kan även kräva att sådan reklam som riktas till personer som får förordna eller lämna ut läkemedel skall innehålla försäljningspris eller cirkapris för de olika förpackningarna och villkoren för kostnadsersättning genom socialförsäkringsorganen. Att förskrivarna i marknadsföringen uppmärksammas på kostnaden för läkemedlet skulle möjligen leda till en ökad kostnadsmedvetenhet. Emellertid är det inte sällan priset för ett läkemedel ändras. Att behöva ändra marknadsföringen enbart för att priset har ändrats skulle leda till ökade kostnader för läkemedelsbolagen. Dessutom framgår den aktuella kostnaden för ett läkemedel av den version av FASS som är tillgänglig på Internet. Av Läkemedelsförmånsnämndens hemsida på Internet framgår priset för de läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna. Apotekspersonal som lämnar ut läkemedel skall enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. som huvudregel byta ut ett förskrivet läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna mot det billigaste tillgängliga om det på apoteket finns ett eller flera läkemedel som är utbytbara mot det som förskrivits. Detta innebär att apotekspersonalen måste hålla reda på de aktuella priserna för läkemedlen. Mot bakgrund av det sagda finner regeringen att det i dagsläget inte finns tillräckliga skäl att införa en regel om att marknadsföringen skall innehålla prisuppgifter. Det är Läkemedelsförmånsnämnden som utifrån de villkor som anges i lagen om läkemedelsförmåner beslutar om ett läkemedel skall ingå i förmånerna. Det bör därför inte krävas att villkoren för kostnadsersättning skall anges i marknadsföringen.

6.18.9 Åligganden för den som innehar godkännande för försäljning

Regeringens förslag: I läkemedelslagen (1992:859) införs en bestämmelse om att den som innehar ett godkännande för försäljning av läkemedel skall ha en funktion med vetenskaplig kompetens som övervakar informationen om läkemedlet.

Regeringens bedömning: Direktivets krav på att tillsynsmyndigheten skall få prov på reklammeddelanden samt den information och det bistånd som behövs för tillsynen är tillgodosedda genom den befintliga regleringen. Det behöver inte införas särskilda bestämmelser om att det åligger innehavaren av godkännandet att se till att företa-

gets marknadsföring överensstämmer med bestämmelserna samt att se till att de beslut som fattas av tillsynsmyndigheten följs omedelbart och till fullo.

Promemorians (Ds 2004:13) förslag och bedömning: Överensstämmer med regeringens förslag och bedömning.

Remissinstanserna: Remissinstanserna har inte kommenterat förslaget.

Skälen för regeringens förslag och bedömning: Enligt artikel 98.1 i direktiv 2001/83/EG skall den som innehar ett godkännande för försäljning inom sitt företag inrätta en vetenskaplig avdelning med uppgift att sköta informationen om det läkemedel som han släpper ut på marknaden. Detta måste innebära att det inom företaget skall finnas någon eller några med relevant vetenskaplig kompetens som övervakar informationen. För att kunna övervaka läkemedelsinformation krävs kompetens inom områdena informationsvetenskap, medicin och juridik. I direktivet anges att det skall inrättas en vetenskaplig avdelning som sköter informationen. Företag är av olika storlek och de har olika organisationsstruktur. För att det skall vara möjligt att organisera verksamheten på det sätt som passar företaget bäst, bör det som avses i stället benämnas ”funktion”. Sammantaget anser regeringen att det i läkemedelslagen skall införas en bestämmelse om att den som innehar ett godkännande för försäljning av läkemedel skall ha en funktion med vetenskaplig kompetens som övervakar informationen om läkemedlet.

Enligt artikel 98.2 skall innehavaren av godkännandet för försäljning dessutom

- för de myndigheter eller organ som ansvarar för kontrollen av marknadsföringen av läkemedel hålla tillgängligt, eller överlämna till dem, ett prov på varje reklammeddelande som härrör från hans företag tillsammans med en uppgift om till vilka personer det riktades, spridningsmetoden och det datum då det spreds för första gången,

- se till att hans företags marknadsföring av läkemedel överensstämmer med kraven,

- kontrollera att de läkemedelsrepresentanter som är anställda av hans företag har fått lämplig utbildning och uppfyller de krav som de åläggs genom artikel 93.2 och 93.3 (se nedan),

- till de myndigheter eller organ som ansvarar för kontrollen av marknadsföringen av läkemedel lämna den information och det bistånd de behöver för att fullgöra sina åligganden och

- se till att de beslut, som fattas av de myndigheter eller organ som ansvarar för kontrollen av marknadsföringen av läkemedel, följs omedelbart och till fullo.

Läkemedelsverket har enligt 24 § läkemedelslagen redan i dag, såvida det inte är fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats av Europeiska gemenskapen, rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar samt det biträde som behövs för tillsynen. Direktivets krav på att tillsynsmyndigheten skall ha tillgång till prov på reklammeddelanden samt rätt till information och bistånd är därför delvis tillgodosedda med den befintliga regleringen. I avsnitt 6.14 föreslås att 24 § vad gäller marknadsföringsområdet skall vara tillämplig även på sådana läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har

prövats av Europeiska gemenskapen. Härigenom blir direktivets krav på biträde m.m. tillgodosett fullt ut.

Att det åligger innehavaren av godkännandet att se till att hans företags marknadsföring överensstämmer med bestämmelserna samt att se till att de beslut som fattas av tillsynsmyndigheten följs omedelbart och till fullo följer naturligt av regleringen och särskilda bestämmelser härom behöver därför inte införas.

6.18.10 Läkemedelskonsulenter

Regeringens bedömning: Direktivets bestämmelser om läkemedelskonsulenters utbildning och verksamhet kan genomföras genom att regeringen eller, efter regeringens bemyndigade, Läkemedelsverket med stöd av 29 § läkemedelslagen och 17 § läkemedelsförordningen utfärdar föreskrifter.

Promemorians (Ds 2004:13) bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: *Läkemedelsindustriföreningen* menar att konsulenter som främst arbetar mot apoteken med receptfria läkemedel har annat utbildningsbehov än de som arbetar inom vårdens olika nivåer. *Föreningen för generiska läkemedel* utgår från att det endast är den medicinska utbildningen som skall regleras och menar därför att den endast bör gälla för konsulenter som skall ge medicinsk information. *Länsrätten i Skåne* menar att direktivets bestämmelser bör införas i lag eller i föreskrifter.

Skälen för regeringens bedömning: I direktiv 2001/83/EG ställs vissa krav på läkemedelskonsulenter (i direktivet kallade "läkemedelsrepresentanter"). Enligt artikel 93 skall de ges lämplig utbildning av den firma som de är anställda hos och ha tillräckliga vetenskapliga kunskaper för att kunna ge exakta och i görligaste mån fullständiga upplysningar om de läkemedel som de marknadsför. Vid varje besök skall läkemedelskonsulenterna lämna, eller kunna tillhandahålla, sammanfattningar av produkttegenskaperna för de läkemedel de presenterar samt, om medlemsstatens lagstiftning tillåter detta, prisuppgifter och villkor för kostnadsersättning till de personer de besöker. Läkemedelskonsulenterna skall till den vetenskapliga avdelningen vid företagen vidarebefordra alla upplysningar om de läkemedel som de marknadsför och särskilt eventuella biverkningar som rapporterats till dem av de personer de besökt.

Enligt artikel 98.2 skall den som innehar ett godkännande för försäljning kontrollera att de läkemedelsrepresentanter som är anställda av hans företag har fått lämplig utbildning och uppfyller de krav som de åläggs genom artikel 93.2 och 93.3 och som det redogjorts för ovan.

Läkemedelsindustriföreningen arrangerar kontinuerligt medicinsk grundutbildning för läkemedelskonsulenter, i vilken bl.a. undervisning om Regler för läkemedelsinformation ingår. Läkemedelsindustriföreningen anordnar också marknadsrättsliga kurser för informations- och marknadsansvariga där Regler för läkemedelsinformation och även NBL:s praxis ingår.

Enligt vad som framkommit fungerar utbildningen bra. Emellertid är läkemedelskonsulenternas utbildning och verksamhet i dag inte författningsreglerad. Direktivet innehåller krav på att företaget skall ge konsulenterna viss utbildning och organisera deras verksamhet på visst sätt. Företaget skall också kontrollera att de krav direktivet ställer uppfylls. När det gäller konsulenterna innehåller direktivet krav på att de i sin yrkesutövning skall vidta vissa åtgärder. Eftersom det är fråga om bestämmelser som behövs för att skydda människors hälsa skulle direktivet i denna del kunna genomföras genom att regeringen eller, efter regeringens bemyndigade, Läkemedelsverket med stöd av 29 § läkemedelslagen och 17 § läkemedelsförordningen utfärdar föreskrifter om läkemedelskonsulenter. Regeringen har för avsikt att i läkemedelsförordningen ta in bestämmelser om det ansvar som åvilar innehavaren av godkännandet för försäljning. Närmare föreskrifter om läkemedelskonsulenternas utbildning kan efter bemyndigande meddelas av Läkemedelsverket.

6.18.11 Sanktioner

Regeringens förslag: Marknadsstörningsavgift skall inte längre vara en särskild sanktion vid marknadsföring av receptbelagda läkemedel i TV.

Regeringens bedömning: Genom läkemedelslagen (1992:859) och marknadsföringslagen (1995:450) är kravet på sanktioner i direktiv 2001/83/EG tillgodosett. Att i förväg förbjuda publicering av marknadsföring är inte förenligt med censurförbuden i tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen. Det finns inte skäl att införa regler om publicering av förelägganden och beriktiganden.

Promemorians (2004:13) förslag och bedömning: Överensstämmer med regeringens förslag och bedömning.

Remissinstanserna: Flertalet av remissinstanserna ställer sig bakom arbetsgruppens förslag. Flera *landsting* ser branschens egenåtgärds-system som ett viktigt komplement i framtiden. *Länsrätten i Skåne län* menar att det förhållandet att Läkemedelsverket inte kan väcka talan i Marknadsdomstolen medför att effektiviteten av tillämpningen av sanktionsbestämmelserna i marknadsföringslagen kan ifrågasättas. *Juridiska fakulteten vid Lunds universitet* ifrågasätter om det sanktionssystem som läkemedelslagen erbjuder är tillräckligt effektivt.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Sanktionssystemen i läkemedelslagen och marknadsföringslagen

Enligt artikel 97 i direktivet skall medlemsstaterna se till att lämpliga och effektiva metoder finns för kontroll av marknadsföringen av läkemedel. Metoderna skall alltid innefatta rättsregler som gör det möjligt för personer eller organisationer som enligt den nationella lagstiftningen har ett berättigat intresse av att förbjuda varje slag av marknadsföring som inte överensstämmer med direktivets bestämmelser att inleda rättsliga åtgärder mot sådan marknadsföring eller föra frågan inför en administrativ

myndighet som antingen är behörig att själv fatta beslut i ärendet eller som kan inleda ett lämpligt rättsligt förfarande. Regeringen har i avsnitt 6.19.3 gjort den bedömningen att detta krav är tillgodosett genom regleringen i läkemedelslagen och marknadsföringslagen.

Direktivet innehåller dessutom bestämmelser om förbudsförelägganden, interimistiska beslut och publicering av domstolens eller myndighetens beslut.

Läkemedelsverket har i dag tillgång till sanktioner enligt läkemedelslagen (1992:859). Det måste tas ställning till om dessa uppfyller de krav som direktivet ställer eller om läkemedelslagen bör kompletteras i detta avseende. Emellertid bör det också beaktas att även Konsumentverket/KO genom marknadsföringslagen (1995:450) har tillgång till ett sanktionssystem. Mot bakgrund härav redogörs nedan för såväl läkemedelslagens som marknadsföringslagens bestämmelser på detta område.

I 24 § läkemedelslagen regleras vilka närmare befogenheter Läkemedelsverket har i tillsynsarbetet. Enligt första stycket har verket rätt att på begäran få in de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen. Läkemedelsverket får också meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen eller föreskrifter som meddelats med stöd av lagen skall efterlevas. Enligt propositionen kan det vara fråga om t.ex. upplysningar och dokumentation om läkemedelssubstanser som tillverkaren har tillgång till men också recept som finns på apotek (prop. 1991/92:107 s. 109).

Enligt andra stycket har Läkemedelsverket rätt till tillträde till vissa utrymmen där läkemedel hanteras, t.ex. i samband med kliniska prövningar. Verket har också rätt att göra undersökningar och ta prover.

Om Läkemedelsverket begär det skall enligt tredje stycket den som förfogar över läkemedel, utgångsämnen eller förpackningsmaterial lämna nödvändigt biträde vid undersökningen.

Om Läkemedelsverkets begäran att få upplysningar eller handlingar inte följs kan det komma i fråga att ompröva de beslut om tillstånd som har samband med det efterfrågade materialet. I andra fall kan det vara nödvändigt att tvångsvis få en tillsynsåtgärd genomförd. Verket har därför getts möjlighet att förelägga vite i samband med beslut om föreläggande eller förbud samt för det fall tillträde till utrymme eller biträde vid undersökning vägras.

Enligt 28 § skall Läkemedelsverkets beslut gälla omedelbart om inte annat förordnas. Beslut som Läkemedelsverket meddelat i ett enskilt fall får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Det kan här tilläggas att om Läkemedelsverket anser att marknadsföringen innebär att en icke godkänd vara klassificeras som ett läkemedel, dvs. att en sådan vara marknadsförs med hjälp av medicinska påståenden, kan Läkemedelsverket dessutom överlämna ärendet till polisen för utredning avseende olaga läkemedelsförsäljning. Den som gör sig skyldig till sådant brott kan enligt 26 § dömas till böter eller fängelse högst ett år.

Arbetsgruppen har i Ds 2004:13 redogjort för den praktiska tillämpningen av bestämmelserna.

Enligt 34–37 §§ marknadsföringslagen är näringsidkare skyldig att på begäran av KO yttra sig och lämna de upplysningar som behövs samt tillhandahålla de handlingar, varuprover och liknande som kan ha betydelse för utredningen i ett ärende där förbud eller åläggande kan antas

komma i fråga. Om uppmaningen inte följs kan KO förelägga den som berörs att fullgöra sin skyldighet vid vite.

Enligt 21 § kan KO i fall som inte är av större vikt skriftligen meddela bl.a. föreläggande om förbud att fortsätta med en marknadsföringsåtgärd eller vidta någon annan liknande åtgärd eller förbjuda en näringsidkare att saluhålla en vara (förbudsföreläggande). Saluförbud kan dock inte bli aktuellt på läkemedelsområdet. KO kan också enligt bestämmelsen meddela föreläggande enligt 15 § (informationsföreläggande). En näringsidkare förutsätts lämna tillfredsställande information om sina produkter. Ett informationsföreläggande är alltså en påföljd för underlåtenhet från näringsidkarens sida och innebär att näringsidkaren föreläggs att lämna information som är av särskild betydelse från konsumentens synpunkt. Med konsument avses i detta sammanhang inte förskrivare. På läkemedelsområdet styrs dock skyldigheten att lämna information i praktiken av bestämmelsen i 21 § läkemedelslagen.

Föreläggandet skall förenas med vite. För att bli gällande skall föreläggandet godkännas inom viss tid och gäller därefter som lagakraftvunnen dom. Om föreläggandet inte godkänns är det utan verkan. Vill KO driva frågan vidare återstår en domstolsprocess.

Sanktionen vid överträdelse av generalklausulen i 4 § är förbud vid vite. Om KO anser att en marknadsföringsåtgärd strider mot någon av bestämmelserna om otillbörlig marknadsföring i 5–13 §§ kan KO emellertid välja mellan att ansöka om förbud mot fortsatt marknadsföring, åläggande att lämna information vid vite eller att föra talan om utdömmande av marknadsstörningsavgift.

Marknadsstörningsavgift kan bli aktuell även när näringsidkare eller någon som handlar på dennes vägnar uppsåtligt eller av oaktsamhet bryter mot bestämmelserna om förbud mot kommersiella annonser i ljudradio- och TV-program i tobakslagen (1993:581) eller alkohollagen (1994:1738) eller motsvarande bestämmelse om TV-reklam för receptbelagda läkemedel i radio- och TV-lagen (1996:844).

Talan i mål om förbud eller åläggande får föras av KO, en näringsidkare som berörs av marknadsföringen, och en sammanslutning av konsumenter, näringsidkare eller löntagare. Talan väcks som huvudregel vid Marknadsdomstolen. Om talan samtidigt väcks om marknadsstörningsavgift eller skadestånd skall dock talan väckas vid Stockholms tingsrätt.

Talan om marknadsstörningsavgift väcks av KO. Om denne i visst fall beslutar att inte föra en sådan talan får näringsidkare som berörs av överträdelsen och sammanslutningar av näringsidkare väcka en sådan talan. Talan väcks vid Stockholms tingsrätt.

Förbud

Enligt artikel 97.2 skall medlemsstaterna ge domstolarna eller de administrativa myndigheterna behörighet att, om de så finner nödvändigt med hänsyn till de intressen som saken rör och i synnerhet det allmänna intresset

– meddela föreläggande att den vilseledande marknadsföringen skall upphöra eller inleda lämpliga rättsliga förfaranden som syftar till ett sådant föreläggande,

– om den vilseledande marknadsföringen inte har publicerats men detta kommer att ske inom en nära framtid, utfärda förbud, eller inleda lämpliga rättsliga förfaranden som syftar till att förbud skall utfärdas, mot denna publicering, även utan bevis för faktisk förlust eller skada eller för avsikt eller oaktsamhet från annonsörens sida.

Medlemsstaterna skall besluta om att åtgärderna skall kunna vidtas med ett skyndsamt förfarande med verkan under begränsad tid, eller med slutgiltig verkan. Varje medlemsstat skall avgöra vilket av alternativen som skall väljas.

Som tidigare nämnts kan Läkemedelsverket på eget initiativ eller efter anmälan ta upp ett ärende till behandling och enligt 24 § läkemedelslagen meddela förbud mot viss marknadsföring. KO får meddela förbudsföreläggande enligt 21 § marknadsföringslagen. Dessutom kan enligt KO, både näringsidkare som berörs av marknadsföringen och en sammanslutning av konsumenter, näringsidkare eller löntagare enligt 38 § väcka talan vid Marknadsdomstolen om förbud mot att fortsätta med marknadsföringen. Genom regleringen i marknadsföringslagen får även andra än Läkemedelsverket som har ett berättigat intresse av att inleda rättsliga åtgärder mot marknadsföringen möjlighet att göra det. Direktivets krav på att det skall kunna meddelas föreläggande om att marknadsföringen skall upphöra är alltså tillgodosett genom regleringen i läkemedelslagen och marknadsföringslagen. I båda lagarna finns bestämmelser om interimistiska beslut.

Att i förväg förbjuda publicering av marknadsföring är inte förenligt med de svenska censurförbuden i 1 kap. 2 § första stycket tryckfrihetsförordningen (TF) och 1 kap. 3 § första stycket yttrandefrihetsgrundlagen (YGL). Som tidigare nämnts är detta dock inte heller något som krävs enligt direktivet eftersom det uppenbarligen har fallit bort ett ”eller” mellan strecksatserna i artikel 97.2 i samband med den svenska översättningen av direktivet i dess lydelse enligt direktiv 2001/83/EG. Några åtgärder för att genomföra direktivet i denna del behöver därför inte vidtas.

Publicering av beslut och beriktigande

Medlemsstaterna kan vidare enligt artikel 97.4 ge domstolarna eller de administrativa myndigheterna behörighet att, i syfte att undanröja verkan av upprepad vilseledande marknadsföring som enligt föreläggande i ett slutligt beslut skall upphöra

– kräva att detta beslut skall publiceras, helt eller delvis, och i den form som de anser lämplig och

– dessutom kräva att ett beriktigande skall publiceras.

Någon bestämmelse med denna innebörd finns inte i dag. Det kan också ifrågasättas om ett krav på publicering står i överensstämmelse med en utgivares rätt att ensam bestämma över innehållet i grundlagskyddade medier (5 kap. 3 § TF och 4 kap. 3 § YGL). Mot denna bakgrund och då det inte finns någon skyldighet för medlemsstaterna att införa en sådan reglering gjorde arbetsgruppen den bedömningen att bestämmelserna om publicering inte borde införas. Regeringen delar arbetsgruppens uppfattning.

Övriga sanktioner

Enligt artikel 99 skall medlemsstaterna vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att bestämmelserna tillämpas och skall särskilt fastställa vilka sanktioner som skall utdömas i händelse av att så inte sker.

Ett förbud förenas som regel med vite. För det fall ett förbud vid vite beslutat av Läkemedelsverket inte följs kan verket enligt 6 § lagen (1985:206) om viten ansöka hos länsrätten om att vitet döms ut. Har vitet förelagts med stöd av marknadsföringslagen väcks talan enligt 40 § marknadsföringslagen i stället vid den tingsrätt som enligt 10 kap. rättegångsbalken är behörig. Talan får dock alltid väckas vid Stockholms tingsrätt. Talan kan väckas av den som begärt vitesföreläggandet och av KO.

Enligt 7 kap. 10 § och 10 kap. 7 § radio- och TV-lagen kan reklam för receptbelagda läkemedel i TV medföra marknadsstörningsavgift enligt 22 § marknadsföringslagen. Enligt 39 § marknadsföringslagen väcker KO talan om sådan avgift. Eftersom Läkemedelsverket föreslås ha tillsyn över marknadsföringen av läkemedel, även sådan som förekommer i TV, är det en naturlig utgångspunkt att verket i tillsynen använder sig av sanktionen i läkemedelslagen, dvs. förbud vid vite. Detta gäller även om det är fråga om marknadsföring av receptbelagda läkemedel i TV. Det föreslås därför att marknadsstörningsavgift inte längre skall vara en särskild sanktion vid sådan marknadsföring. Förslaget skulle kunna uppfattas som en uppmjukning i sanktionssystemet, men med tanke på att sådan avgift hittills inte dömts ut i detta sammanhang får det ingen praktisk betydelse när det gäller vilka sanktioner som tillämpas på området. Marknadsföringsåtgärder som innebär en överträdelse av någon av bestämmelserna i den s.k. katalogen, dvs. 5–13 §§ marknadsföringslagen, bör dock även fortsättningsvis kunna komma i fråga för sådan avgift om ärendet prövas enligt marknadsföringslagens bestämmelser. Så är fallet även med de kvarvarande förbuden i 7 kap 10 § radio- och TV-lagen.

Ansvarsbestämmelsen i 26 § läkemedelslagen är i dag tillämplig på sådan marknadsföring som även innebär olaga läkemedelsförsäljning. Detta innebär att den som marknadsför en vara som inte godkänts som läkemedel med hjälp av medicinska påståenden gör sig skyldig till olaga läkemedelsförsäljning och kan dömas till ansvar. Regeringen delar arbetsgruppens uppfattning att det inte finns behov av att göra bestämmelsen tillämplig även på marknadsföring av läkemedel.

Sammanfattningsvis anser regeringen att direktivets krav på sanktioner är tillgodosett genom regleringen i läkemedelslagen och marknadsföringslagen.

Egenåtgärdssystem

Enligt artikel 97.5 utesluter bestämmelserna ovan inte en frivillig kontroll av marknadsföringen av läkemedel genom självreglerande organ och hänvändelse till sådana organ, om ett förfarande inför sådana organ kan ske vid sidan av de rättsliga och administrativa förfarandena.

Det finns i dag ett väl fungerande egenåtgärdssystem på läkemedelsområdet. Läkemedelsindustriföreningen har antagit Regler för läkemedelsinformation, vilkas efterlevnad fortlöpande övervakas av Läkeme-

delsindustrins informationsgranskningsman (IGM). Frågor huruvida informationen och övriga marknadsföringsåtgärder är förenliga med reglerna prövas av IGM och Nämnden för bedömning av läkemedelsinformation (NBL). Nämnden avger också vägledande uttalanden.

Som tidigare nämnts finns en materiell överensstämmelse mellan direktivets regler och Regler för läkemedelsinformation. Förslagen har inte några allvarliga missförhållanden i läkemedelsreklamen som grund. Emellertid är egenåtgärdssystemet frivilligt och fungerar vid sidan av författningsbestämmelserna. Förekomsten av systemet kan inte i sig medföra att direktivet kan anses genomfört i svensk lag. Egenåtgärdssystemet har även efter ett genomförande av förslagen en viktig funktion att fylla. Branschreglerna kompletterar också då författningsbestämmelserna, t.ex. genom att de erbjuder ytterligare sanktionsmöjligheter mot medlemsföretag som bryter mot reglerna. Detta gäller inte minst inom de av TF och YGL skyddade områdena. Man bör inte heller underskatta värdet av ett aktivt och väl fungerande egenåtgärdssystemets betydelse för i branschen allmänt omfattade värderingar.

Sammanfattning

Sammanfattningsvis föreslår regeringen att tillsyns- och sanktionssystemet skall fungera enligt följande principer. Läkemedelsverket har tillsyn över bestämmelserna om marknadsföring av läkemedel. För att reglerna skall vara medieneutrala tar verket alltså över tillsynen över TV-reklamen för receptbelagda läkemedel från KO. Detta innebär att Läkemedelsverket granskar all läkemedelsreklam, oavsett vilket medium den förekommer i. Däremot bör KO även fortsättningsvis att ha tillsynen över radio- och TV-lagens bestämmelser om reklam för viss medicinsk behandling samt om försäljningsprogram. Granskningsnämnden för radio och TV bör fortsätta att ha tillsyn över bestämmelserna om sponsring av TV-program.

När Läkemedelsverket utövar sin tillsyn tillämpar verket bestämmelserna i läkemedelslagen. Detta innebär att verket med stöd av 24 § läkemedelslagen vid vite kan förbjuda näringsidkare att fortsätta med marknadsföringen. För att verket även skall kunna förbjuda marknadsföring av sådana läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats enligt förordning (EG) nr 726/2004 föreslås att 24 § på marknadsföringsområdet skall gälla även i fråga om sådana läkemedel. Såvida det inte även är fråga om olaga läkemedelsförsäljning är den sanktion som verket har att tillgå förbud vid vite. Detta gäller även TV-reklam för receptbelagda läkemedel.

KO, näringsidkare som berörs av marknadsföringen samt sammanslutning av konsumenter, näringsidkare och löntagare vilka i dag enligt 38 § marknadsföringslagen kan väcka talan om förbud mot marknadsföring av läkemedel enligt marknadsföringslagens regler, skall kunna göra det i fortsättningen också. Enskilda kan initiera ärenden hos Konsumentverket/KO. Om marknadsföringsåtgärden strider mot någon av de föreslagna bestämmelserna i läkemedelslagen, strider den enligt lagstridighetsprincipen också mot god marknadsföringssed enligt 4 § marknadsföringslagen. Marknadsstörningsavgift skall inte längre vara en särskild sanktion vid marknadsföring av receptbelagda läkemedel i TV. Mark-

nadsföring av läkemedel som utgör överträdelse mot någon av bestämmelserna i den s.k. katalogen, dvs. 5–13 §§ marknadsföringslagen, bör dock även fortsättningsvis kunna komma i fråga för sådan avgift om ärendet prövas enligt marknadsföringslagens bestämmelser.

Genom att Läkemedelsverket tar över tillsynen över läkemedelsreklamen i radio- och TV tydliggörs verkets tillsyn på detta område. De sanktioner som finns att tillgå är de som krävs enligt direktivet och de bedöms också som effektiva. Genom de möjligheter att initiera ärenden som marknadsföringslagen erbjuder är även i övrigt direktivets krav i detta avseende tillgodosedda.

Regeringen förutsätter att läkemedelsbranschens egenåtgärdssystem även fortsättningsvis kommer att fylla en viktig funktion.

Eftersom förbudet mot reklam för receptbelagda läkemedel till allmänheten föreslås omfatta även andra medier än TV skulle det kunna övervägas att låta även kvarvarande förbud i 7 kap. 10 § radio- och TV-lagen omfatta såväl radio- som TV-reklam. Dessa frågor bör ses över i ett annat sammanhang.

6.18.12 Särskilt om marknadsföring av homeopatika

Regeringens förslag: Bestämmelserna om marknadsföring samt tillsynsbestämmelsen i 24 § läkemedelslagen (1992:859) skall, med undantag för förbudet mot marknadsföring av läkemedel som inte har godkänts för försäljning, gälla även för homeopatika som registrerats av Läkemedelsverket. Endast sådan information som skall anges på förpackningen och bipacksedeln skall få användas i marknadsföringen av sådana varor.

Promemorians (Ds 2004:13) förslag: Överensstämmer i princip med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Remissinstanserna har inte kommenterat förslaget.

Skälen för regeringens förslag: Enligt artikel 100 i direktiv 2001/83/EG skall marknadsföringen av sådana homeopatika som kan registreras enligt ett särskilt förenklat förfarande vara underkastad direktivets bestämmelser om marknadsföring, med undantag för artikel 87.1, dvs. förbudet mot marknadsföring av läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning enligt gemenskapslagstiftningen inte har beviljats. Dock får endast sådan information som får förekomma i märkningen och bipacksedeln användas i marknadsföringen.

Av artikel 69.1 framgår att ordet ”homeopatikum” skall anges tydligt i märkningen och i bipacksedeln. Dessa skall även innehålla bl.a. följande information: registreringsnummer, innehåll, beredningsform, administrationsätt, utgångsdatum och viss varningstext.

De läkemedel som det är fråga om regleras i den föreslagna 2 b § läkemedelslagen. Enligt bestämmelserna kan ett läkemedel som beretts i enlighet med en erkänd homeopatisk metod och inte påstås ha viss terapeutisk effekt och som är avsedd att intas genom munnen eller avsedd för yttre bruk på ansökan registreras av Läkemedelsverket om graden av utspädning garanterar att varan är oskadlig. Särskilt skall beaktas att varan

inte får innehålla mer än en tiotusendel av modertinkturen eller mer än en hundradel av den lägsta använda dos av en sådan aktiv substans som i läkemedel medför receptbeläggning.

I 3 kap. 1 § Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1997:9) om registrering av vissa homeopatika (omtryckt i LVFS 2003:2) anges vilken information som skall anges på förpackning och bipacksedel. Det är fråga om de uppgifter som anges i artikel 69.1 i direktivet, varför endast denna information skall få förekomma i marknadsföringen av de aktuella varorna.

Enligt förslaget till 2 b § läkemedelslagen är det en huvudregel att reglerna i lagen är tillämpliga på homeopatika, däri inbegripet de regler om marknadsföring som enligt direktiven skall gälla för homeopatika. Härigenom är direktivet i denna del genomfört i fråga om homeopatika. Det föreslås alltså att bestämmelserna om marknadsföring, med undantag för förbudet mot marknadsföring av läkemedel som inte har godkänts för försäljning, samt tillsynsbestämmelsen i 24 § skall gälla för sådana homeopatika som registrerats av Läkemedelsverket.

Enligt direktivet får endast sådan information som skall anges på förpackningen och bipacksedeln användas i marknadsföringen. Att endast viss information får användas utgör en inskränkning i yttrandefriheten och bestämmelsen måste framgå av lag. Det föreslås därför att en bestämmelse med denna innebörd tas in i läkemedelslagen.

Regeringen har i vissa fall gjort bedömningen att direktivet kan genomföras genom att regeringen, eller efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket meddelar föreskrifter. Även i dessa fall skall bestämmelserna tillämpas på de varor som det nu är fråga om. För att direktivet skall genomföras även i dessa delar bör det när föreskrifterna meddelas anges att de skall tillämpas även på de här aktuella varorna.

7 Detaljhandel med läkemedel

Regeringens förslag: Detaljhandel med läkemedel eller varor som godkänts för försäljning eller omfattas av ett erkännande enligt 5 § första stycket läkemedelslagen (1992:859), läkemedel för vilka tillstånd till försäljning lämnats enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen samt läkemedel som godkänts för försäljning 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 får, i den mån inte annat följer av denna lag, bedrivs endast av staten eller av juridisk person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande.

Detaljhandel med godkända naturläkemedel och läkemedel som är godkända som vissa utvärtes läkemedel får bedrivs även av annan.

Promemorians (Ds 2004:48) förslag: överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Apoteket AB* anför i fråga om förslaget till 4 § lagen om handel med läkemedel att det är bra att hänvisningen till sedan

länge upphävd lagstiftning tas bort. Den föreslagna skrivningen leder dock till att de läkemedel som i dag är godkända som s.k. vissa utvärtes läkemedel (se LVFS 1995:19) inte längre skulle vara undantagna från Apotekets AB:s detaljhandelsmonopol, dvs. i praktiken en utvidgning av monopolet. Detta har sannolikt inte varit avsikten. Då naturläkemedel även fortsättningsvis ska vara undantagna detaljhandelsmonopolet borde detsamma gälla de läkemedel som är godkända som vissa utvärtes läkemedel. Man bör även notera situationen för de frilistade naturmedlen och vissa utvärtes läkemedel.

Skälen för regeringens förslag: De föreslagna reglerna i läkemedelslagen om vad som enligt lagen skall anses vara läkemedel samt om godkännande respektive registrering av läkemedel medför att nya förutsättningar gäller för en tydligare utformning av bestämmelsen i 4 § första stycket lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m om gränserna för detaljhandelsmonopolet. Enligt regeringens uppfattning bör några förändringar av gränserna för detaljhandelsmonopolet i sak inte genomföras i nuläget. Denna fråga bör beredas vidare i särskild ordning. Bestämmelsen i 4 § är dock för närvarande utformad så att detaljhandelsmonopolet avgränsas genom en hänvisning till de numera upphävda författningarna läkemedelsförordningen (1962:701) och lagen (1981:50) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion. Detta medför en icke önskvärd otydlighet i fråga om gränsdragningen för detaljhandelsmonopolet. Förändringarna i läkemedelslagen innebär att avgränsningarna i 4 § i stället kan definieras genom hänvisning till reglerna om godkända läkemedel, läkemedel som omfattas av ett erkännande av ett godkännande i annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och licens i läkemedelslagen samt reglerna om godkända läkemedel i 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. Härigenom framgår tydligare vilka kategorier av läkemedel som ensamrätten omfattar.

Läkemedelsverket får enligt 3 § läkemedelslagen och 2 § läkemedelsförordningen (1992:1752) föreskriva att lagen helt eller delvis skall tillämpas på en vara eller varugrupp som inte är läkemedel men som i fråga om egenskaper eller användning står nära läkemedel. I enlighet med bemyndigandet har Läkemedelsverket i föreskrifter (LVFS 1995:9) om tillämpning av läkemedelslagen (1992:859) på vissa varor föreskrivit att läkemedelslagen i sin helhet skall tillämpas beträffande samtliga injektionsmedel som inte är medicintekniska produkter. Dessa medel får alltså inte säljas utan godkännande. För att klargöra att sådana varor som godkänts med tillämpning av 5 § läkemedelslagen omfattas av ensamrätten bör även begreppet varor tas med i bestämmelsen i 4 § första stycket lagen om handel med läkemedel m.m.

Den föreslagna bestämmelsens utformning medför att de läkemedel som endast skall registreras enligt bestämmelserna i läkemedelslagen, dvs. homeopatika och sådana traditionella växtbaserade läkemedel som inte skall godkännas för försäljning, inte omfattas av detaljhandelsmonopolet.

Som påpekats av Apoteket AB bör detaljhandel med såväl godkända naturläkemedel som läkemedel som i dag är godkända som s.k. vissa ut-

värtes läkemedel (se LVFS 1995:19) få bedrivas även av annan. Genom att dessa godkända läkemedel genom en särskild bestämmelse uttryckligen undantas från detaljhandelsmonopolet torde den föreslagna bestämmelsen i sak motsvara vad som gäller enligt nuvarande bestämmelser.

8 Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

8.1 Ikraftträdande

Regeringens förslag: De nya bestämmelserna i läkemedelslagen, lagen om handel med läkemedel m.m. och patentlagen skall träda ikraft den 1 april 2006.

Promemoriornas förslag: Arbetsgruppen föreslog att bestämmelserna om marknadsföring skulle träda i kraft den 1 juli 2005. I Ds 2004:48 föreslogs att de föreslagna bestämmelserna skulle träda ikraft den 30 oktober 2005.

Remissinstanserna: Har inte kommenterat förslagen om inkraftträdande.

Skälen för regeringens förslag: Enligt artikel 15 i rådets direktiv 92/28/EEG av den 31 mars 1992 om marknadsföring av humanläkemedel, som kodifierats i direktiv 2001/83/EG, skulle bestämmelserna om marknadsföring vara genomförda senast den 1 januari 1993. I de tre direktiven 2004/24/EG, 2004/27/EG och 2004/28/EG varigenom humanläkemedelsdirektivet 2001/83/EG och det veterinärmedicinska direktivet 2001/82/EG ändrats och därigenom föranlett de förslag till lagstiftning som lämnas i lagrådsremissen anges att ikraftträdandet av de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiven skall ske senast den 30 oktober 2005. Till följd av omfattande omarbetningar och kompletteringar av de förslag som lämnades i Ds 2004:48 har emellertid arbetet med genomförande av direktiven kunnat färdigställas först under hösten 2005. Detta innebär med hänsyn till behovet av rimlig tid för riksdagsbehandling av den kommande propositionen att ikraftträdande för den föreslagna lagstiftningen bör kunna ske den 1 april 2006.

8.2 Övergångsbestämmelser

8.2.1 Traditionella växtbaserade läkemedel m.m.

Regeringens förslag: Växtbaserade läkemedel, som den 1 april 2006 är godkända som naturläkemedel och som enligt läkemedelslagen kan godkännas som läkemedel eller registreras som traditionellt växtbaserat läkemedel, skall få 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 görs senast den 1 april 2008. Har ingen sådan ansökan inkommit inom angiven tid skall Läkemedelsverket besluta

att godkännandet för försäljning som naturläkemedel skall upphöra att gälla.

Växtbaserade läkemedel, som den 1 april 2006 är godkända som naturläkemedel och som efter ansökan godkänts som läkemedel enligt läkemedelslagen skall, om det är fråga om läkemedel med samma styrkor, doseringar och indikationer som avsågs i beslutet om godkännande som naturläkemedel, utan hinder av bestämmelserna om detaljhandelsmonopolet i lagen om handel med läkemedel m.m., få säljas i öppna handeln fram till den 1 april 2009.

Naturmedel, fria läkemedel och homeopatiska läkemedel som tillhandahålls på den svenska marknaden vid ikraftträdandet 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 fram till den 1 april 2011. För växtbaserade naturmedel gäller fortsatt tillfälligt försäljningstillstånd endast under förutsättning att innehaven av försäljningstillståndet senast den 1 augusti 2006 inkommer till Läke-medelsverket med en ansökan om godkännande för försäljning som läkemedel eller en ansökan om registrering som traditionellt växtbase-rat läkemedel av produkten.

Promemorians (Ds 2004:48) förslag: Några övergångsbestämmelser behövdes inte enligt den i promememorian redovisade bedömningen.

Remissinstanserna Läke-medelsverket anför följande. Enligt Läke-medelsverkets uppfattning är det med anledning av det nya förfarandet med registrering av traditionella växtbaserade läkemedel nödvändigt med övergångsregler för de produkter som redan godkänts som naturläkemedel med stöd av läkemedelslagen men som efter de nya reglernas ikraftträdande antingen måste godkännas som läkemedel eller registreras enligt de nya reglerna (jfr artikel 2.2 i direktiv 2004/24/EG) för att få fortsätta säljas. Enligt Läke-medelsverkets mening måste dessa övergångsregler återfinnas i lagen. Övergångsreglerna behöver klargöra att växtbaserade läkemedel som godkänts som naturläkemedel antingen måste godkännas som läkemedel eller registreras som traditionella växtbaserade läkemedel efter ikraftträdandet av de nya reglerna. *Hälsokostrådet* anför följande. Den stora och oklara frågan är vad som kommer att ske försäljningsmässigt för de produkter som kommer att klassas som läkemedel med "väletablerad användning". Dessa får med dagens regler i Sverige endast säljas via apotek. Sker inte en ändring enligt det kommande beslutet i Bringwellärendet måste särskilda regler utformas för detta i Sverige, som fortsatt tillåter försäljning av naturläkemedel med väletablerad effekt utanför apoteken. Detta är ett absolut krav för att det nya systemet skall fungera. Även om utfallet av Bringwellärendet innebär att det svenska apoteksmonopolet bryts upp vill vi framhålla att en eventuell omklassificering av befintliga naturläkemedel till läkemedel med väletablerad användning måste ske på ett noga genomtänkt sätt och vid rätt tidpunkt. Sker nämligen dessa ändringar innan den nya situationen på detaljhandelsmarknaden har etablerats, kan det under övergångstiden innebära stora inskränkningar i företagets möjligheter att marknadsföra sina produkter. För att minimera de negativa konsekvenserna för företagen vid eventuella omklassificeringar av befintliga naturläkemedel till läke-

medel med väletablerad användning förutsätter vi att dessa produkter med automatik får behålla sin receptfria status utan att företagen avkrävs speciella ansökningar med tillhörande ansökningsavgifter för detta. Vi förutsätter vidare att generösa övergångsregler kommer att gälla för märkningen av idag godkända naturläkemedel när dessa inlemmas i det nya systemet. Vi noterar också att det finns naturläkemedel som inte är växtbaserade som t.ex. fiskolja och bakterieprodukter. För dessa produkter anser vi att nuvarande lagstiftning som naturläkemedel skall kunna bibehållas genom någon form av föreskrift av Läkemedelsverket.

Skälen för regeringens förslag: I artikel 2 i direktiv 2004/24/EG anges att i fråga om läkemedel som är att anse som traditionella växtbaserade läkemedel enligt artikel 1 och som redan finns på marknaden när direktivet träder i kraft, skall de behöriga myndigheterna tillämpa bestämmelserna i detta direktiv senast sju år efter dess ikraftträdande. Medlemsstaterna ges alltså vida ramar för införandet av det nya systemet med registrering/godkännande av traditionella växtbaserade läkemedel.

Enligt regeringens uppfattning bör införandet av de nya reglerna ske vid samma tidpunkt som övriga ändringar av läkemedelslagen. I många avseenden måste det nya systemet med registrering av traditionella växtbaserade läkemedel betraktas som mer fördelaktigt än nuvarande ordning för tillverkare och handel och det finns inte heller någon bärande anledning att avvakta med införandet om detta kan förenas med övergångsbestämmelser som undanröjer eventuella negativa konsekvenser.

Som påtalats av Läkemedelsverket och Hälsokostrådet är det dock av olika skäl nödvändigt att införandet förenas med övergångsbestämmelser som i fråga om traditionella växtbaserade läkemedel medger en vid ram för övergången från nuvarande system med godkända naturläkemedel till det nya systemet. Systemet med godkända naturläkemedel kommer naturligtvis att finnas kvar för de naturläkemedel som inte faller inom ramen för traditionella växtbaserade läkemedel.

Enligt regeringens bedömning bör växtbaserade läkemedel, som den 1 april 2006 är godkända som naturläkemedel och som enligt läkemedelslagen kan godkännas som läkemedel eller registreras som traditionellt växtbaserat läkemedel, få säljas och marknadsföras som naturläkemedel till dess att Läkemedelsverket meddelat slutligt beslut i ärende om godkännande eller registrering, förutsatt att en ansökan om sådant godkännande eller sådan registrering görs senast den 1 april 2008. Härigenom ges tillverkare/innehavare av godkännande av godkända naturläkemedel som faller in under bestämmelserna om traditionella växtbaserade läkemedel och som finns på marknaden vid tidpunkten för ikraftträdandet vida tidsmässiga ramar för att inkomma med en ansökan om registrering respektive godkännande. I vissa fall kan det naturligtvis vara av intresse för en innehavare av ett godkännande att omedelbart efter ikraftträdandet ansöka om registrering, medan det i andra fall kan föreligga praktiska skäl för en innehavare av ett godkännande att avvakta med en sådan ansökan. Den föreslagna regeln torde dock innebära goda möjligheter för tillverkarna att anpassa produkterna vad avser märkning, marknadsföringsåtgärder m.m. till det nya systemet. Förslaget innebär i praktiken att två parallella system komma att gälla för traditionella växtbaserade läkemedel under en relativt lång period. Detta utgör samtidigt ett skäl att inte utsträcka övergångstiden alltför långt. Regeringen gör bedömningen att

övergången till ett enda system för dessa läkemedel bör inledas den 1 april 2008, vilket således bör vara den senaste tidpunkten då en ansökan om registrering eller godkännande kan ske utan att godkännandet som naturläkemedel upphör. Har ingen sådan ansökan inkommit inom angiven tid skall Läkemedelsverket således besluta att godkännandet för försäljning som naturläkemedel skall upphöra att gälla. Har ansökan kommit in före utgången av nämnda tid får emellertid ett läkemedel som är ett traditionellt växtbaserat läkemedel säljas och marknadsföras som ett godkänt naturläkemedel till dess att Läkemedelsverket meddelat ett slutligt beslut i ärendet om godkännande eller registrering.

Som påtalats av såväl Läkemedelsverket som Hälsokostrådet är det vidare en konsekvens av det nya systemet med godkännande av vissa traditionella växtbaserade läkemedel att en del av de läkemedel som godkänts som naturläkemedel och i dag säljs i öppna handeln kommer att omfattas av reglerna om detaljhandelsmonopolet i lagen om handel med läkemedel m.m. Detta är inte något som i sig åsyftats genom den nya regleringen utan endast en konsekvens av densamma. Det kan inte uteslutas att det av hälsoskäl i vissa fall är motiverat att ett sådant läkemedel omfattas av detaljhandelmonopolet och endast säljs via apotek. Å andra sidan har stort antal godkända naturläkemedel sålts i öppna handeln under lång tid utan att några negativa konsekvenser av detta kunnat iakttas i det absoluta flertalet fall. Det sagda ger vid handen att gränserna för detaljhandelsmonopolet i nu berört avseende bör övervägas närmare i särskild ordning. Regeringen har för avsikt att inom kort lämna ett uppdrag till en särskild utredning att överväga och lämna förslag på detta område. Det är självklart ett starkt intresse att branschen erhåller ett snabbt besked om villkoren för försäljning av dessa typer av läkemedel. I avvaktan på resultatet av detta arbete bör växtbaserade läkemedel, som den 1 april 2006 är godkända som naturläkemedel och som efter ansökan godkänts som läkemedel enligt läkemedelslagen utan hinder av bestämmelserna om detaljhandelsmonopolet få säljas i öppna handeln fram till den 1 april 2009. Detta gäller naturligtvis endast om det är fråga om läkemedel med samma styrkor, doseringar och indikationer som avsågs i beslutet om godkännande som naturläkemedel.

Hos Läkemedelsverket finns det alltså kvar ärenden om godkännande av s.k. frilistade naturmedelsprodukter som naturläkemedel (se LVFS 1993:6). Dessa skall dock vara avslutade senast den 31 mars 2006 och alltså inte finnas kvar den 1 april. Det har framkommit att det i fråga om vissa av de aktuella naturmedlen har gjorts den preliminära bedömningen att de inte kan godkännas som naturläkemedel, men däremot registreras som traditionellt växtbaserat läkemedel eller godkännas enligt 5 §. Det framstår som rimligt att innehavarna av det tillfälliga försäljningstillståndet får en faktisk möjlighet att försälja sina produkter i avvaktan på att en ansökan om registrering eller ett godkännande enligt de nya bestämmelserna kan beviljas. En rimlig tid att inkomma med en ny fullständig ansökan torde vara fyra månader – därav 1 augusti 2006 som sista dag för ansökan. Dessa frilistade produkter liksom s.k. fria läkemedel (benämns efter godkännande vissa utvärtes läkemedel) och s.k. frilistade homeopatiska läkemedel bör få säljas utan hinder av bestämmelserna i läkemedelslagen fram till den 1 april 2011.

8.2.2 Läkemedel som godkänts enligt läkemedelslagen före ikraftträdandet

Regeringens förslag: Godkännande för försäljning som beviljats före ikraftträdandet skall vid utgången av tiden för godkännandet kunna förnyas utan tidsbegränsning, såvida inte Läkemedelsverket av säkerhetsskäl finner att det förnyade godkännandet bör begränsas till fem år. Äldre bestämmelser om när en ansökan om förnyelse skall inkomma skall tillämpas i fråga om läkemedel för vilka beviljade godkännanden löper ut under tiden fram till den 1 januari 2007.

Promemoriornas förslag: Några övergångsbestämmelser behövdes inte enligt den i promemorian redovisade bedömningen.

Remissinstanserna: *Läkemedelsindustriföreningen* efterlyser ett klarläggande av om huruvida redan meddelande beslut om godkännande kan omfattas av de nya reglerna om godkännande.

Skälen för regeringens förslag: Den föreslagna regeln i 8 d § om varaktigheten av ett godkännande för försäljning får anses vara en sådan regel av administrativ karaktär som bör få omedelbar tillämpning även i fråga om godkännanden som beviljats före ikraftträdandet. Självklart måste den prövning med hänsyn till säkerhetsskäl som avses i 8 d § andra meningen göras även i fråga om godkännanden som beviljats före ikraftträdandet.

Enligt den nya bestämmelsen i 8 d § skall en ansökan om förnyelse av ett godkännande ha kommit in till Läkemedelsverket senast sex månader innan godkännandet upphör att gälla. Av uppenbara skäl kan inte denna bestämmelse få verkan direkt vid ikraftträdandet eftersom den nya regeln innebär en tidigareläggning av den aktuella gränsen för inlämnande. För att ge ingivarna en faktisk möjlighet att uppfylla kraven bör den nya bestämmelsen i fråga om de godkännanden som beviljats före ikraftträdandet få fullt genomslag för dem vars godkännanden löper ut först nio månader efter ikraftträdandet. Ett tidigare beviljat godkännande gäller naturligtvis under tiden för prövning av ansökan om förnyelse.

8.2.3 Upphörande av godkännande när ett läkemedel inte tillhandahålls för försäljning

Regeringens förslag: I fråga om läkemedel för vilka godkännande beviljats före ikraftträdandet skall vid tillämpning av bestämmelsen i andra stycket 8 e § läkemedelslagen utgångspunkten för beräkning av tid vara tidpunkten för ikraftträdandet.

Promemoriornas förslag: Några övergångsbestämmelser behövdes inte enligt den i promemorian redovisade bedömningen.

Remissinstanserna: Har inte berört denna fråga.

Skälen för regeringens förslag: Med hänsyn till den ingripande sanktion som en indragning av ett godkännande måste anses utgöra är det inte godtagbart att beakta tid som löpt före ikraftträdandet vid tillämpning av bestämmelserna i andra stycket 8 e § läkemedelslagen om upphörande av ett godkännande när ett läkemedel inte saluförs under viss tid.

8.2.4 Läkemedel som godkänts i den centrala proceduren före den 20 november 2005

Regeringens förslag: Vad som i läkemedelslagen anges skall 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 skall 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.

Promemorians (Ds 2004:48) förslag: Några övergångsbestämmelser behövdes inte enligt den i promemorian redovisade bedömningen.

Remissinstanserna: Har inte berört denna fråga.

Skälen för regeringens förslag: Enligt övergångsbestämmelserna i förordningen (EG) nr 726/2004 skall de nya bestämmelserna i förordningen om den centrala processen för godkännande m.m. börja tillämpas den 20 november 2005 och förordningen (EEG) nr 2309/93 samtidigt upphöra att tillämpas. Vad som i läkemedelslagen föreskrivs angående läkemedel som godkänts enligt förordningen (EG) nr 726/2004 bör gälla även i fråga om de läkemedel som godkänts enligt förordningen (EEG) nr 2309/93. När det gäller straffansvar enligt läkemedelslagen för gärningar som begåtts före ikraftträdandet bör dock särskilda bestämmelser gälla.

8.2.5 Patentlagen

Regeringens bedömning: Några övergångsbestämmelser bör inte införas i anledning av den nya bestämmelsen i patentlagen.

Promemorians (Ds 2004:48) bedömning: Några övergångsbestämmelser behövdes inte enligt den i promemorian redovisade bedömningen.

Remissinstanserna: *Patent- och registreringsverket* (PRV) anför följande. Den nya bestämmelsen i patentlagen om rätt att använda originalläkemedel vid ansökan om godkännande av generiska läkemedel innebär en motsvarande inskränkning av patenthavarnas rätt. Det kan ifrågasättas om den bör tillämpas fullt ut beträffande äldre patent och tilläggsskydd. PRV utesluter inte att det kan finnas skäl för en viss försämring också av sådana redan gällande patenträttigheter. Det kan för övrigt visa sig svårt att avgränsa den kategori av patent och tilläggsskydd som, fullt ut eller under viss tid, skulle undantas från tillämpning av de ändrade bestämmelserna. I promemorian har dock inte angetts några skäl för bedömningen att inga övergångsbestämmelser behövs. Till dess att sådana motiv redovisats, anser sig PRV inte kunna tillstyrka att de ändrade be-

stämmelserna i 3 § patentlagen blir tillämpliga utan övergångsbestämmelser till förmån för äldre välförvärvade rättigheter.

Skälen för regeringens bedömning: Som Patent- och registreringsverket berört innebär den nya bestämmelsen i patenlagen en inskränkning av patent- och tilläggsskydds innehavarnas rätt enligt patentlagen. Direktiv 2001/83/EG och direktiv 2001/82/EG innehåller dock inte några övergångsbestämmelser i detta hänseende, varför det inte är möjligt att införa sådana bestämmelser genom nationell lagstiftning.

8.2.6 Skyddstider m.m.

Regeringens förslag: De skyddstider som avses i 8 a § första stycket och 8 b § andra till femte stycket läkemedelslagen (1992:859) skall inte tillämpas på 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 direktiv 2001/82/EG i dess lydelse före den 30 april 2004 för veterinärmedicinska läkemedel och som följer av artikel 10.1 i direktiv 2001/83/EG i dess lydelse före den 30 april 2004 för läkemedel som är avsedda för människor.

Promemoriornas förslag: Några övergångsbestämmelser behövdes inte enligt den i promemorian redovisade bedömningen.

Remissinstanserna: Har inte berört denna fråga.

Skälen för regeringens förslag: I artikel 2 i direktiv 2004/27/EG anges att de skyddsperioder som avses i artikel 1.8, som ändrar artikel 10.1 i direktiv 2001/83/EG, inte är tillämpliga på referensläkemedel för vilka en ansökan om godkännande lämnats in före det datum för införlivande som avses i artikel 3 första stycket. Motsvarande bestämmelser för veterinärmedicinska läkemedel finns i artikel 2 i direktiv 2004/28/EG. Detta innebär att de skyddstider som avses i 8 a § första stycket och 8 b § andra till femte stycket läkemedelslagen inte skall tillämpas på referensläkemedel för vilka en ansökan om godkännande lämnats in före den 30 oktober 2005. I fråga om sådana läkemedel skall i stället de skyddstider som följer av artikel 13 i direktiv 2001/82/EG i dess lydelse före den 30 april 2004 i fråga om veterinärmedicinska läkemedel respektive artikel 10.1 i direktiv 2001/83/EG i dess lydelse före den 30 april 2004 i fråga om läkemedel som är avsedda för människor tillämpas.

8.2.7 Marknadsföring

Regeringens bedömning: Några särskilda övergångsbestämmelser bör inte gälla i fråga om reglerna om marknadsföring.

Promemorians (Ds 2004:13) förslag: innebar att de bestämmelser om marknadsföring i 2 § samt i 21 a-c §§ som föreslogs i promemorian skulle tillämpas också på marknadsföringsåtgärder som vidtagits före ikraftträdandet, såvida inte en bedömning enligt äldre föreskrifter medför att förfarandet skall anses lagenligt.

Remissinstanserna: Har inte kommenterat denna fråga.

Skälen för regeringens bedömning: De aktuella bestämmelserna om marknadsrätt har enligt regeringens uppfattning en sådan karaktär att de inte bör ges någon retroaktiv verkan av det slag som föreslagits i promemorian.

8.2.8 Straffansvar

Regeringens bedömning: Någon övergångsbestämmelse behövs inte med anledning av den föreslagna ändringen av 26 § läkemedelslagen (1992:859).

Promemoriornas bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna har inte kommenterat denna fråga.

Skälen för regeringens bedömning: 26 § läkemedelslagen föreslås ändrad på det sättet att hänvisningen till artikel 3.1, 12.2 eller 34.2 i förordning (EEG) nr 2309/93 ersätts med en hänvisning till motsvarande artiklar i förordning (EG) nr 724/2004. Ändringen föranleder inte något behov av särskild reglering i övergångsbestämmelser. Eftersom förordning (EEG) nr 2309/93 upphört att gälla från och med den 20 november 2005 är emellertid förfaranden i strid med vad som anges i nämnda artiklar som begåtts från och med denna dag inte straffbara.

8.2.9 Sanktioner i övrigt

Regeringens förslag: Äldre vitesförelägganden skall fortsätta att gälla.

Promemorians (Ds 2004:48) förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Har inte kommenterat denna fråga.

Skälen för regeringens förslag: Läkemedelsverket har meddelat förbud vid vite mot marknadsföring med stöd av 21 § andra stycket och 24 § läkemedelslagen (1992:859). Trots att 21 § andra stycket upphävs och ersätts av andra bestämmelser skall vitesföreläggandena fortfarande gälla. För tydlighetens skull bör detta anges. Förbud, ålägganden och förelägganden som har meddelats med stöd av marknadsföringslagen (1995:450) berörs inte av förslagen. Dessa kommer därför fortfarande att gälla.

Enligt förslaget skall Konsumentombudsmannen (KO) inte längre ha tillsynen över förbudet mot TV-reklam för receptbelagda läkemedel. I dag kan KO väcka talan om marknadsstörningsavgift enligt 22 § andra stycket marknadsföringslagen vid överträdelse av förbudet. Sådan avgift kan inte dömas ut i dessa fall efter det att bestämmelserna har trätt i kraft. Det förutsätts att KO återkallar talan i eventuellt pågående mål om marknadsstörningsavgift som anhängiggjorts men inte avgjorts före det att bestämmelserna trätt i kraft. Någon särskild övergångsbestämmelse torde dock inte behövas eftersom tingsrätten inte kan bifalla talan. Däremot skall marknadsstörningsavgift alltså kunna dömas ut enligt 22 § första

stycket om en marknadsföringsåtgärd strider mot någon bestämmelse i 5–13 §§ marknadsföringslagen.

9 Konsekvenser

Regeringens bedömning: Förslagen bedöms huvudsakligen innebära lättnader och fördelar för näringsidkarna inom läkemedelsområdet genom effektiviserad handläggning i ärenden om godkännande. För konsumenterna kan förändringarna av lagstiftningen förväntas medföra lägre kostnader och snabbare tillgång till nya läkemedel samt en bättre folkhälsa. De ändringar av Läkemedelsverkets arbetsuppgifter som förslagen medför bedöms inte medföra något behov av ändring av nivåerna för de befintliga avgifterna.

Promemoriorernas bedömning: Överensstämmer i huvudsak med regeringens bedömning.

Skälen för regeringens bedömning: Läkemedelslagstiftningen i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet är sedan länge i stor utsträckning styrd av direktiv och förordningar som syftar till att skapa en enhetlig läkemedelsmarknad samt att skydda folkhälsan och djurhälsan.

Europeiska gemenskapernas kommission genomförde under år 2000 en uppföljning av hur systemet fungerat. I den rapport som uppföljningen resulterade i redovisades att de procedurer för godkännande av läkemedel som funnits sedan 1995, de s.k. centrala och ömsesidiga procedurerna, hade fungerat relativt bra, men att dessa borde utvecklas och förfinas för att uppnå de mål som satts upp, nämligen

- att fortsatt garantera ett högt hälsoskydd för befolkningen och djurbeståndet

- att fullfölja arbetet med att uppnå en harmoniserad läkemedelsmarknad inom EU

- att skapa instrument för att öka konkurrenskraften hos den forskande läkemedelsindustrin i kombination med klarare och mer rättvisa regler för generikaindustrin

- att förbereda lagstiftningen för den förestående utvidgningen av EU 2004

- att förenkla den regulatoriska processen och därvid uppnå ökad öppenhet och genomlysning i utvärderingar och beslutsfattande.

Dessutom ville kommissionen skapa en sund balans mellan de uppsatta målen, som till stor del är kopplade till varandra och samtidigt bygga på det regulatoriska nätverk som etablerats, bestående av de nationella läkemedelsmyndigheterna i EU:s medlemsländer och den europeiska läkemedelsmyndigheten EMEA som centralt organ.

Kommissionens arbete har efter behandling av EU-parlamentet och ministerrådet resulterat i den omfattande revidering av direktiven 2001/82/EG och 2001/83/EG som ligger till grund för förslagen i lagrådsremissen.

När det gäller processen för godkännande och tillsyn av läkemedel, har ett stort antal ändringar gjorts i direktiven för att dels förenkla och tydliggöra kraven, dels driva på processen att skapa och utveckla den inre

marknaden för läkemedel. Införlivandet av dessa nya bestämmelser i svensk rätt dels i läkemedelslagen och läkemedelsförordningen, dels i Läkemedelsverkets föreskrifter kan förväntas innebära positiva effekter på det avsedda sättet för såväl Läkemedelsverket som läkemedelsindustrin och konsumenterna. Det är dock inte möjligt att nu göra någon närmare uppskattning av det sammantagna resultatet.

De viktigare inslagen när det gäller att förbättra förutsättningarna för en gemensam inre marknad för läkemedel är naturligtvis utökningarna av möjligheterna till ömsesidigt erkännande av godkännanden eller registreringar i andra medlemsstater samt de nya bestämmelserna om en samordnad decentraliserad procedur. Inte minst gäller detta naturläkemedelsbranschen.

De tidigare mer informella samordningsgrupperingarna för human- respektive veterinärläkemedel som behandlar olika tvistefrågor i ärenden om ömsesidigt godkännande/registrering eller i den nya decentraliserade proceduren har genom direktiven fått en mer formaliserad status och har till uppgift att lösa tvister mellan länder när det gäller utvärderingen av ansökningar om godkännande av läkemedel i dessa procedurer. Lyckas inte samordningsgruppen lösa tvisten går ärendet direkt vidare till EMEA:s vetenskapliga kommitté för en bedömning och yttrande. Det kommer att sätta större press på de nationella myndigheterna att jämka samman sina bedömningar och komma överens i första instans. Den svenska lagstiftningen om dessa förfaranden måste värderas utifrån detta sammanhang. En nationell myndighet eller det berörda företaget kan dock alltid hänskjuta en fråga rörande en potentiell allvarlig risk för folkhälsan samt för veterinärläkemedel även allvarliga risker för djurhälsan eller miljön, till kommittéerna.

Även den utökning av det exklusiva området för den centrala proceduren till läkemedel för behandling av HIV/AIDS, cancer, neurodegenerativa sjukdomar och diabetes och från mitten av 2008 för autoimmuna sjukdomar och andra immundysfunktioner och virussjukdomar generellt samt säräkemedel, som regleras i förordningen (EG) nr 726/2004 och som föranleder vissa ändringar av svensk rätt som föreslås i lagrådsremissen, är ett led i detta. Härigenom kan sammantaget uppnås en avsevärd effektivisering och förenkling för såväl nationella myndigheter som industrin.

En gemensam definition av generiskt läkemedel har införts i direktiven för human- och veterinärläkemedel. Genomförandet av denna definition i svensk rätt medför större förutsägbarhet när det gäller avvägningen mellan originalläkemedelstillverkare och generikatillverkares intressen vid tillämpningen av reglerna om rätt att åberopa dokumentationen för ett referensläkemedel i ett ärende om godkännande av ett annat läkemedel. Samma syfte har den föreslagna harmoniseringen av reglerna om skyddstid och rätt att få en ansökan om godkännande prövad redan 8 år efter godkännandet för referensläkemedlet. Generikaföretagen får möjlighet att utföra för ansökan nödvändiga studier oavsett om referensläkemedlet är patentskyddat samtidigt som vissa regler om uppgiftsskydd införs för originalläkemedelstillverkarna. Sammantaget måste effekterna av detta anses innebära stora fördelar för generikaindustrin och i slutändan leda till billigare läkemedel för konsumenterna.

Miljörisker i samband med användning av läkemedel har också beaktats i den nya lagstiftningen och krav på en bedömning av ett läkemedels eventuella miljörisker har förts in och förtydligats. Miljörisker kan vägas in i ändamålsenlighetsbegreppet vid godkännande av veterinärläkemedel, men inte för godkännande av humanläkemedel. Tanken är att ingen patient ska kunna gå miste om en behandling på grund av en eventuell oönskad miljöeffekt. Däremot kommer information om sådana risker, om de bedömts föreligga, ingå i produktinformationen.

En nyhet i den reviderade lagstiftningen är att innehavarna av godkännanden kommer att vara skyldiga att rapportera till myndigheten när de sätter ett läkemedel på marknaden samt när de avser upphöra med marknadsföring. Om ett läkemedel inte marknadsförts på tre år, antingen från godkännandet eller från att företaget slutade att marknadsföra produkten, skall godkännandet upphöra, om inte myndigheten har särskilda skäl att behålla det. Skälet till detta är att det idag finns många läkemedel godkända som inte marknadsförs och som ökar administrationen inom myndigheterna utan att komma patienter till godo.

En annan nyhet är att godkännanden kommer att kunna beviljas utan begränsning i tiden när de efter fem år genomgått en procedur för förnyat godkännande. Även här kommer myndigheten emellertid att ha möjlighet att besluta om ytterligare tidsbegränsade fem-årsgodkännanden om det finns skäl för detta, exempelvis vad gäller biverkningsuppföljning. Å andra sidan har myndigheterna fått utökade befogenheter när det gäller att kunna ändra och återkalla godkännanden vid vilken tidpunkt som helst om det finns anledning. I lagstiftningen har man också betonat kraven på läkemedelsföretagen att ha adekvata system för rapportering och uppföljning av biverkningar, med syftet att möjliggöra fortlöpande risk/nytta bedömningar.

Europeiska gemenskapernas kommission lade tidigare ett förslag om att genomföra ett pilotprojekt som innebar att patientorganisationer skulle kunna begära information om receptbelagda läkemedel direkt från innehavaren av marknadsföringsgodkännandet. Det förslaget ogillades av både Europaparlamentet och ministerrådet och nu förbjuds uttryckligen i lag reklam/information om receptbelagda läkemedel till allmänheten. Det kommer att gälla både human- och veterinärläkemedel.

För tillverkare av homeopatika innebär förslagen lättnader genom att det införs ett förfarande för ömsesidigt erkännande av registrering som gjorts i annan medlemsstat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och ett decentraliserat förfarande för registrering där ansökan lämnats in i flera medlemsländer i unionen.

Läkemedelsverkets verksamhet är till största delen uppdrags- och avgiftsfinansierad. Den som ansöker om godkännande eller registrering eller om erkännande av godkännande eller registrering skall betala en ansökningsavgift. Läkemedelsverket har redan i dag tillsyn över efterlevnaden av den bestämmelse om marknadsföring som finns i läkemedelslagen. Förslaget innebär dock bl.a. att vissa förbud mot marknadsföring införs, att Läkemedelsverket skall ta över tillsynen över förbudet mot TV-reklam för receptbelagda läkemedel från KO samt att det i första hand skall vara Läkemedelsverket som ingriper mot marknadsföring som strider mot bestämmelserna. Läkemedelsverket bedömer att det behövs ytterligare en person för att hantera de tillkommande tillsynsuppgifterna.

Tillsyn över marknadsföringen är en del av efterkontrollen, vilken finansieras med årsavgifter. Förslagen innebär även vissa andra nya arbetsuppgifter för Läkemedelsverket. Några exempel som förtjänar att nämnas är de föreslagna reglerna om att ett godkännande skall upphöra om läkemedlet inte tillhandahålls för försäljning under viss tid, de nya reglerna om uppgiftsskydd, den decentraliserade proceduren och de utökade och formaliserade samrådsförfarandena. Samtidigt bör de nya systemen för ömsesidigt erkännande och decentraliserad procedur, som även omfattar traditionella växtbaserade läkemedel och homeopatika, kunna innebära en påtaglig rationalisering av verksamheten i de fall Sverige inte agerar som referensmedlemsstat. Om Sverige kommer att utses som referensmedlemsstat i ökad utsträckning medför detta naturligtvis ett ökat avgiftsuttag, som kan förutsättas medföra bättre kostnadstäckning totalt sett. Sammantaget bedömer regeringen att förslagen inte bör medföra några finansiella konsekvenser i så måtto att de befintliga avgiftsnivåerna behöver justeras.

Det föreslagna systemet för registrering av traditionella växtbaserade läkemedel för humant bruk, ett begrepp som omfattar en stor del av de produkter som i Sverige definieras som naturläkemedel, innebär en harmonisering av kraven på dessa produkter. På sikt kommer detta att innebära att det även på detta område kommer att finnas en gemensam EU-marknad. Även proceduren för registrering av homeopatika har modifierats i den riktningen. För Läkemedelsverket kommer erfarenheten av arbetet med godkännande av naturläkemedel att underlätta arbetet med registrering av traditionella växtbaserade läkemedel. Registrering av traditionella växtbaserade läkemedel kommer i större utsträckning att ske via det ömsesidiga eller decentraliserade förfarandet än vad som i dag är fallet för godkännande av naturläkemedel. Vidare finns möjligheten för tillverkare av naturmedel som av olika skäl inte godkänts som naturläkemedel att kunna ansöka på nytt, nu om registrering som traditionellt växtbaserat läkemedel.

10 Författningskommentar

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

1 §

I *första stycket* definieras begreppet läkemedel i enlighet med definitionerna av detta begrepp i direktiven 2001/82/EG respektive 2001/83/EG. Den närmare innebörden av bestämmelserna i paragrafen behandlas i avsnitt 6.1.1. Ändringen innebär bl.a. att redan vissa substanser utgör läkemedel samt att definitionen kompletteras med ett avsiktsrekvisit. I princip bör den nya definitionen inte medföra några egentliga förskjutningar i praxis när det gäller vilka kategorier av produkter som är att hänföra till läkemedel respektive andra produkter såsom foder eller livsmedel. En konsekvens av att definitionen av begreppet läkemedel anpassas till definitionerna i direktiven är att även homeopatika fortsättningsvis skall betecknas som läkemedel i läkemedelslagen. Som en följd av ändringen i läkemedelslagen ändras även vad som skall anses vara läkemedel enligt lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m., lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och radio- och TV-lagen (1996:844). I *femte stycket* definieras begreppet generiskt läkemedel i enlighet med motsvarande definition i de ovan nämnda direktiven.

2 §

I paragrafen anges en del av bestämmelserna om tillämpningsområdet för läkemedelslagen. Utformningen av bestämmelsen utgör en anpassning till de tillämpningsområden som anges i direktiven 2001/82/EG respektive 2001/83/EG. Bestämmelsen om att foder som innehåller läkemedel skall vara undantagen innebär en utvidgning i förhållande till nu gällande bestämmelser, enligt vilka endast djurfoder som innehåller antibiotika eller kemoterapeutiska medel undantas. Med foder avses i detta sammanhang vad som är foder enligt foderlagstiftningen. Med mellanprodukter brukar avses bearbetat material som måste genomgå ytterligare behandling innan det blir en färdig produkt. Avgränsningen till bestämmelserna om läkemedel som omfattas av den centraliserade proceduren för godkännande av läkemedel som regleras i förordningen (EG) nr 726/2004 återfinns i 2 a §. Möjligheten att bevilja undantag i fråga om vissa läkemedel för sällskapsdjur syftar till genomförandet av artikel 4.2 i direktiv 2001/82/EG. Innehållet i bestämmelserna om tillämpningsområdet berörs utförligt i avsnitt 6.1.2.

2 a §

I paragrafen anges bestämmelserna om avgränsning av tillämpningsområdet beträffande de läkemedel som omfattas av den s.k. centraliserade proceduren för godkännande av läkemedel i förordningen (EG) nr 726/2004. Paragrafen innebär att de angivna bestämmelserna i läkemedelslagen inte skall gälla i fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats av Europeiska gemenskapen 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. 24 § skall dock gälla såvitt avser de föreslagna bestämmelserna om information och marknadsföring av läkemedel. Detta innebär att Läkemedelsverket, även såvitt avser läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats av Europeiska gemenskapen, med stöd av 24 § kan utfärda förbud mot marknadsföring som strider mot bestämmelserna i lagen. Innehållet i bestämmelserna om tillämpningsområdet berörs utförligt i avsnitt 6.1.2.

Med uttrycket ”har prövats” i första meningen avses att kommissionen har meddelat ett slutligt beslut som innefattar en sakprövning av en ansökan. Som framgår av bestämmelsen hindrar ett sådant avslagsbeslut inte i sig att licens beviljas enligt 5 § tredje stycket.

2 b §

Bestämmelserna i *första stycket* i paragrafen anger under vilka förutsättningar ett homeopatiskt läkemedel får registreras enligt det särskilda förenklade registreringsförfarandet som införts för sådana läkemedel. I huvudsak motsvarar bestämmelsen nuvarande lydelse av 2 § fjärde stycket läkemedelslagen, dock har den ändrade lydelsen av direktiv 2001/82/EG föranlett en justering i fråga om förutsättningarna för registrering av veterinärmedicinska homeopatika. Förslaget behandlas utförligt i avsnitt 6.2.

Som följd av införandet av en ny definition av begreppet läkemedel i 1 § läkemedelslagen skall homeopatika fortsättningsvis betecknas som läkemedel i lagen. Detta har föranlett att utgångspunkten är att lagens bestämmelser om läkemedel skall vara tillämpliga i fråga om homeopatika. I 2 b § *andra stycket* redovisas de bestämmelser i läkemedelslagen som i enlighet med direktiven inte skall vara tillämpliga i fråga om sådana homeopatika som registrerats enligt bestämmelserna i första stycket.

Bestämmelsen motsvarar i huvudsak 2 § tredje-femte styckena i deras nuvarande lydelse. Förslaget innebär bl.a. att bestämmelserna om ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande samt bestämmelserna om marknadsföring som regel skall vara tillämpliga på homeopatika som registreras. När det gäller marknadsföring av sådan homeopatika innebär förslaget dessutom att endast sådan information som skall anges på förpackningen och bipacksedeln får användas i marknadsföringen.

2 c §

I *första stycket* regleras förutsättningarna för den särskilda formen av registrering av traditionella växtbaserade läkemedel. Begreppet ”traditionellt växtbaserat läkemedel” är nytt i svensk rätt. Bestämmelserna motsvaras av artikel 16a, 16c.4, 16g.1 och 16g.3 som enligt direktiv 2004/24/EG skall införas i direktiv 2001/83/EG. De föreslagna bestämmelserna om traditionella växtbaserade läkemedel behandlas utförligt i avsnitt 6.15.

I *tredje stycket* redovisas vilka bestämmelser i läkemedelslagen som inte skall vara tillämpliga i fråga om traditionella växtbaserade läkemedel som registreras enligt bestämmelserna i första stycket.

5 §

Den föreslagna lydelsen av 5 § innebär att gränserna för vilka läkemedel som är tillåtna att sälja, anpassas till de nya reglerna om registrering av homeopatika respektive traditionella växtbaserade läkemedel samt till det nya systemet med erkännande av godkännanden eller registreringar av läkemedel som beviljats i annat land i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. De olika typer av beslut om tillstånd till försäljning (godkännande, registrering respektive erkännande av ett godkännande) som avses i paragrafen är sådana beslut som avses i läkemedelslagen, dvs. beslut som meddelats här i landet. Som framgår av 2 a § omfattar inte denna bestämmelse de läkemedel för vilka ansökan prövas eller har prövats i den centraliserade proceduren för godkännande av läkemedel som regleras i förordning (EG) nr 726/2004. I förordningen finns i artikel 3 angivet ett motsvarande förbud att sälja sådana läkemedel för vilka prövning i den centrala proceduren är obligatorisk och som inte har beviljats ett godkännande enligt förordningen. Förslaget till ny bestämmelse behandlas utförligt i avsnitt 6.15.5.

6 §

I paragrafen anges de grundläggande förutsättningarna för godkännande av ett läkemedel för försäljning.

I *andra stycket* har införts ett åläggande för beslutande myndighet att årligen ompröva villkor som gäller för ett godkännande. Förslaget behandlas i avsnitt 6.3.3.

I *tredje stycket* har en ny bestämmelse om avvisning tagits in i lagen som innebär ett genomförande av artikel 22 i direktiv 2001/82/EG respektive artikel 18 i direktiv 2001/83/EG. Om ett läkemedel vid tidpunkten för ansökan i Sverige är godkänt i någon annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet skall således ansökan avvisas, om sökanden underlåtit att i den ursprungliga ansökan begära att det godkännande som beviljats i annat land skall erkännas. Förslaget behandlas i avsnitt 6.4.

I *fjärde stycket* anges en ytterligare regel om avvisning som skall tillämpas i de fall då en sökande även har lämnat in en ansökan om godkännande i en annan stat som inte har prövats slutligt i sak. Sökanden måste i sådant fall begära att den s.k. decentraliserade proceduren som regleras i 6 d § skall tillämpas. I annat fall skall ansökan avvisas. Bestämmelsen om avvisning utgör ett genomförande av artikel 21.2 i direktiv 2001/82/EG respektive artikel 17.2 i direktiv 2001/83/EG. Förslaget behandlas i avsnitt 6.5.

6 a §

I paragrafen regleras förfarandet för ömsesidigt erkännande av ett godkännande av ett humanläkemedel som meddelats i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Förslaget behandlas utförligt i avsnitt 6.4. Om det enligt Läkemedelsverkets bedömning saknas anledning att anta att ett godkännande av ett läkemedel skulle kunna innebära en allvarlig folkhälsorisk, så skall det i den andra staten beviljade godkännandet erkännas. Vid oenighet mellan de olika myndigheterna vidtar ett i direktiven reglerat, mellan staterna samordnat, förfarande för utredning och beslut i ärendet. Läkemedelverket har under detta förfarande

alltjämt möjlighet att bevilja ansökan intill dess att kommissionen, i förekommande fall, har meddelat ett slutligt beslut om avslag. Ett erkännande innebär enligt vad som anges i 6 c § att läkemedlet skall betraktas som godkänt här i landet.

Av 2 c § tredje stycket följer att förfarandet för ömsesidigt erkännande skall tillämpas även i fråga om traditionella växtbaserade läkemedel som registrerats i annat land. I andra stycket i den föreslagna 6 a § anges dock en begränsning för i vilka fall ömsesidigt erkännande får beviljas. Förslaget till bestämmelse behandlas utförligt i avsnitt 6.16.2.

I *tredje stycket* anges den ovan berörda bestämmelsen, enligt vilken vilka vissa beslut av Europeiska gemenskapernas kommission skall vara bindande för den nationella processen, dvs. för Läkemedelsverket.

6 b §

I paragrafen regleras förfarandet för ömsesidigt erkännande av veterinärmedicinska läkemedel på i huvudsak motsvarande sätt som enligt 6 a § gäller för humanläkemedel. De materiella bestämmelserna när det gäller förutsättningarna för ett erkännande avviker dock i olika avseenden från vad som gäller humanläkemedel, bl.a. skall risker för miljön beaktas vid prövningen. Med immunologiskt läkemedel avses i detta sammanhang (i enlighet med artikel 1.7 i direktiv 2001/82) ett läkemedel som administreras till djur för att framkalla aktiv eller passiv immunitet eller för att diagnosticera djurens immunstatus. Förslaget behandlas utförligt i avsnitt 6.4.

6 c §

I paragrafen anges verkningarna av ett ömsesidigt erkännande av ett godkännande respektive en registrering som beviljats i annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. De skyldigheter som åvilar en innehavare av ett godkännande eller en registrering enligt läkemedelslagen eller föreskrifter som meddelats i enlighet med bemyndiganden som anges i läkemedelslagen skall också gälla för den som innehar ett erkännande. Förslaget behandlas i avsnitt 6.4.

6 d §

I paragrafen regleras det decentraliserade förfarandet för godkännande, som skall tillämpas i de fall då ansökningar om godkännande gjorts i flera stater i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och inget beslut om godkännande ännu hunnit meddelas vid tidpunkten för ansökan i Sverige. Ett samordnat förfarande för godkännande skall tillämpas i sådana fall. Det står sökanden fritt att välja vilken stat som skall vara referensmedlemsstat och som skall hålla i den fortsatta beredningen av ansökan. Om sökanden begär att Sverige skall fungera som referensmedlemsstat skall Läkemedelsverket pröva ansökan enligt 5 § samt utarbeta ett underlag för övriga staters ställningstagande.

I *andra stycket* regleras situationen när annan stat än Sverige är referensmedlemsstat. I sådant fall skall Läkemedelsverket med beaktande av referensmedlemsstatens underlag pröva ansökan med tillämpning av de materiella regler som anges i 6 a § respektive 6 b §. Om ansökan avser ett humanläkemedel skall alltså ett godkännande eller en registrering beviljas om det saknas anledning att anta att läkemedlet skulle kunna inne-

bära en allvarlig folkhälsorisk. Är det fråga om en ansökan om registrering av ett traditionellt växtbaserat läkemedel får registrering beviljas endast om förutsättningarna i 6 a § andra stycket är uppfyllda.

Om de nationella läkemedelsmyndigheterna har olika uppfattningar i en fråga om registrering eller godkännande skall ett i direktiven reglerat samordningsförfarande mellan staterna inledas. Läkemedelsverket får under ett sådant förfarande bevilja en ansökan om godkännande eller registrering med tillämpning av det decentraliserade förfarandet. Har kommissionen meddelat ett sådant beslut som anges i andra stycket skall dock Läkemedelsverket meddela ett sådant beslut som anges i kommissionens beslut.

7 §

Paragrafens innehåll har justerats, bl.a. med hänsyn till de nya bestämmelserna om registrering av vissa läkemedel och förfarandet för ömsesidigt erkännande av ett godkännande eller en registrering som beviljats i annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Beslut om tillstånd enligt 5 § tredje stycket avser i första hand sådana s.k. licenser för försäljning som regelmässigt beviljas av Läkemedelsverket.

8 §

Bestämmelsen i paragrafen om kraven på sökandens dokumentation vid ansökan har kompletterats med hänsyn till de nya systemen för registrering av läkemedel.

8 a §

I den nya 8 a § regleras det förfarande i vilket en sökande vid ansökan om godkännande av generiska läkemedel och vissa andra läkemedel har rätt att åberopa viss dokumentation för ett referensläkemedel. Därigenom kan sökanden medges inskränkningar av kravet på dokumentation såvitt avser prekliniska studier eller kliniska prövningar. I fråga om veterinärmedicinska läkemedel gäller detta även resultat av undersökningar av säkerheten och studier av resthalter. Förslaget behandlas utförligt i avsnitt 6.2.

Bestämmelserna om s.k. skyddstider, dvs. förbud mot att under viss tid sälja sådana läkemedel som godkänts med tillämpning av de aktuella reglerna, anges i 8 b §.

I *andra och tredje stycket* anges bestämmelserna om uppgiftsskydd för referensläkemedels dokumentation. Under de angivna förutsättningarna får medgivande att åberopa annans dokumentation enligt första stycket inte beviljas förrän tiden för uppgiftsskyddet löpt ut. Uppgiftsskyddet kan medges av Läkemedelsverket oberoende av tidsramarna som i övrigt gäller för rätten att åberopa annans dokumentation.

8 b §

I paragrafen anges bestämmelserna om s.k. skyddstider, dvs. tid under vilken försäljning inte får ske av ett läkemedel som godkänts med tillämpning av bestämmelserna om rätt att åberopa annans dokumentation. Förslaget behandlas i avsnitt 6.2.

8 c §

Genom bestämmelserna i paragrafen genomförs artikel 5.1 andra stycket i direktiv 2001/82/EG respektive artikel 6.1 andra stycket i direktiv 2001/83/EG. Förslaget behandlas utförligt i avsnitt 6.3.1. När ett läkemedel har beviljats ett godkännande för försäljning skall eventuella ytterligare styrkor, läkemedelsformer, sätt på vilka läkemedlet ges och förpackningsformer, liksom varje ändring och utvidgning, också godkännas eller inkluderas i det ursprungliga godkännandet för försäljning. Alla dessa godkännanden för försäljning skall vid tillämpning av reglerna om rätt att åberopa dokumentation för ett referensläkemedel i 8 a § första stycket och de s.k. sunset-clausebestämmelserna i 8 e § andra stycket anses tillhöra samma övergripande godkännande för försäljning. De tidsramar etc. som gäller för originalläkemedlet skall alltså gälla även för varianterna. Vid tillämpning av sunset-clausebestämmelserna medför å andra sidan denna bestämmelse att det räcker med att tillhandahålla en av flera varianter av ett läkemedel på marknaden för att undgå att ett godkännande upphör till följd av dessa bestämmelser.

8 d §

I den nya 8 d § har bestämmelserna om tidsramarna för giltigheten av ett godkännande tagits in. Bestämmelsen behandlas utförligt i avsnitt 6.3.4. Till skillnad från nuvarande ordning skall det efter utgången av en första femårsperiod vara möjligt att bevilja ett tidsobegränsat godkännande, dock under förutsättning att Läkemedelsverket inte finner att det förnyade godkännandets giltighetstid av säkerhetsskäl bör begränsas till fem år. Naturligtvis kan flera sådana beslut om tidsbegränsade beviljanden meddelas i en följd om detta är motiverat av säkerhetsskäl.

Det bör observeras att giltighetstiden för ett godkännande dock kan komma att begränsas till följd av exempelvis bestämmelserna om sunset-clause i 8 e §.

8 e §

I paragrafens *första stycke* anges bestämmelser om skyldigheter för en innehavare av ett godkännande att underrätta Läkemedelsverket om när alla varianter av ett läkemedel släpps ut på marknaden. Med varianter avses i detta fall de olika variationer av ett läkemedel som räknas upp i 8 c §.

I *andra stycket* anges de s.k. sunset-clausebestämmelser som innebär ett genomförande av artikel 24.4–5 i direktiv 2001/83/EG respektive artikel 28.4–5 i direktiv 2001/82/EG. Förslaget behandlas utförligt i avsnitt 6.3.5. Med begreppet ”släpps ut på marknaden” torde avses att det är möjligt för konsumenter att införskaffa läkemedlet i fråga i handeln. I de fall skyddstiden löper enligt bestämmelserna i den föreslagna 8 a § bör alltså tiden räknas från det att försäljning av läkemedlet blivit tillåten. Motsvarande skall gälla om läkemedlet efter godkännandet inledningsvis sålts i landet, men under tre år inte längre säljs här i landet. Det kan påpekas att bestämmelsen bl.a. får den följden att även i de fall ett läkemedel godkänns här i landet men enbart säljs i andra länder upphör godkännandet att gälla efter tre år.

Innebörden i bestämmelserna i 8 c § är att när ett godkännande av ett läkemedel har skett, så skall vid tillämpning av de bestämmelser i direk-

tiven som genomförs nationellt alla eventuella ytterligare godkännanden av andra styrkor, läkemedelsformer, administreringsvägar och förpackningsformer likson varje ändring och utvidgning anses tillhöra samma övergripande godkännande. När det gäller tillämpningen av de ovan berörda tre-årsreglerna innebär detta att det räcker med att någon av de godkända beredningsformerna respektive styrkorna tillhandahålls för försäljning i landet för att behålla godkännandet för hela läkemedlet, inklusive de former och styrkor som inte släpps på den svenska marknaden.

Självklart måste förfarandet då ett godkännande bringas att upphöra med tillämpning av den förelagda regeln innefatta ett formellt beslut av Läkemedelsverket som är möjligt att överklaga.

8 f §

I den föreslagna paragrafen har de grundläggande bestämmelserna om klassificering av läkemedel tagits in. Paragrafen innebär ett genomförande av avdelning VI i direktiv 2001/83/EG. Bestämmelserna avses vara tillämpliga även i fråga om veterinärmedicinska läkemedel. Begreppet klassificering avser beslut om huruvida det skall krävas recept för utlämnande av ett läkemedel samt om vad som i övrigt skall iakttas vid förordnande och utlämnande. Exempelvis kan det föreskrivas begränsningar i fråga om rätten att förskriva ett visst läkemedel. Förslaget behandlas utförligt i avsnitt 6.9.

I *tredje stycket* klargörs att ett ärende om ändrad klassificering kan initieras av såväl Läkemedelsverket ex officio som innehavaren av ett godkännande.

8 g §

I den föreslagna paragrafen anges en bestämmelse om uppgiftsskydd som omfattar dokumentation avseende humanläkemedel och som innebär ett genomförande av artikel 74a i direktiv 2001/83/EG. Förslaget behandlas utförligt i avsnitt 6.9. Syftet bakom artikel 74a torde vara att en sökande i vissa undantagsfall skall förbehållas rätten att under viss tid (ett år) exklusivt i förhållande till andra sökande eller innehavare av godkännande åberopa forskningsresultat av viss betydelse i den meningen att myndigheten inte omedelbart kan lägga dessa till grund för ett slutligt beslut om bifall till ansökan i ett efterkommande ärende som inbegriper en klassificering av ett humanläkemedel. En viktig begränsning är dock att regeln skall tillämpas endast i fråga om läkemedel som innehåller samma aktiva substans eller kombination av substanser. När det gäller inte minst hänsyntagandet till människors liv och hälsa måste naturligtvis den nationella myndigheten ex officio kunna beakta resultaten av ”viktiga prekliniska studier eller kliniska prövningar” även i ett efterkommande ärende. Den naturliga tolkningen och tillämpningen av bestämmelsen leder emellertid till att den efterkommande sökanden i ett sådant fall som avses i artikeln måste föreläggas att komplettera sin dokumentation med studier eller prövningar så att den kommer att motsvara den dokumentation som getts in till myndigheten av den förste sökanden.

9 §

I den föreslagna lydelsen av paragrafen anges bestämmelserna om Läkemedelsverkets ansvar vad avser det system för säkerhetsövervakning

som enligt direktiven 2001/82/EG respektive 2001/83/EG skall finnas på nationell nivå. Förslaget behandlas utförligt i avsnitt 6.12.

9 a §

I paragrafen preciseras de skyldigheter som åvilar en innehavare av ett godkännande när det gäller systemet för säkerhetsövervakning. Förslaget behandlas utförligt i avsnitt 6.12. Av de föreslagna 6 c § och 2 c § följer att dessa skyldigheter åvilar även dem som fått ett godkännande eller en registrering av ett läkemedel som beviljats i annan stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet erkänt/erkänd eller som beviljats registrering av ett traditionellt växtbaserat läkemedel.

I *andra stycket* klargörs att den som utför behandlingar av personuppgifter i anledning av de skyldigheter som anges i första stycket är personuppgiftsansvarig för dessa vid tillämpning av personuppgiftslagen (1998:204).

9 b §

Innehållet i paragrafen motsvarar vad som anges i nuvarande lydelse av 9 § sista meningen, dock med den justeringen att det anges att den sakkunnige skall vara bosatt i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

9 c §

Förslaget syftar till ett genomförande av artikel 104.9 i direktiv 2001/83/EG respektive artikel 75.8 i direktiv 2001/82/EG. Förfaranden i strid med bestämmelserna kan föranleda föreläggande eller förbud i förening med vite i enlighet med bestämmelserna i 24 § läkemedelslagen.

11 §

Bestämmelserna i 11 § har kompletterats i syfte att genomföra bestämmelserna om återkallelse i artikel 84 i direktiv 2001/82/EG respektive artikel 117 i direktiv 2001/83/EG. Förslaget behandlas i avsnitt 6.13.1.

12 §

Bestämmelserna i *första stycket* har kompletterats i syfte att genomföra bestämmelserna i artikel 116 i direktiv 2001/83/EG respektive artikel 83 i direktiv 2001/82/EG. Förslaget behandlas i avsnitt 6.13.1.

I *sista stycket* har tagits in en bestämmelse om möjlighet att komplettera dokumentationen för ett traditionellt växtbaserat läkemedel. Förslaget behandlas i avsnitt 6.15.3. Enligt 12 § får Läkemedelsverket besluta att ett godkännande skall upphöra att gälla bl.a. om den som fått ett föreläggande enligt 10 § inte kan visa att läkemedlet fortfarande uppfyller kraven för godkännandet eller om de grundläggande förutsättningarna för godkännandet i andra fall inte längre föreligger. Detta innebär att en registrering kan komma att återkallas 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 en av kommissionen upprättad förteckning som lagts till grund för beviljande av registrering. Innehavaren av registreringen skall dock ha möjlighet att inom tre månader lämna in de uppgifter och den dokumentation som Läkemedelsverket bestämmer. Härigenom kan registreringen bibehållas om sådan dokumentation som erfordras för en regi-

strering som inte grundas på kommissionens förteckning ges in. Tremånadersfristen bör räknas från delgivningen av föreläggandet att visa att läkemedlet fortfarande uppfyller kraven för registreringen. Om den begärda dokumentationen inte inkommit inom fristen bör registreringen återkallas.

14 §

I 14 § föreskrivs ett krav på tillstånd för kliniska läkemedelsprövningar. Den föreslagna ändringen av paragrafen innebär endast att uppgiften om den senaste lydelsen av direktiv 2001/83/EG har justerats med hänsyn till direktiv 2004/27/EG samt att hänvisningen till bilagan till förordning (EEG) nr 2309/93 har ersatts till följd av att förordningen har ersatts av förordning (EG) nr 726/2004.

15 §

Paragrafen föreslås ändras med syfte att genomföra artikel 2.3 i direktiv 2001/83/EG. Förslaget behandlas i avsnitt 6.7.

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

16 §

Den föreslagna ändringen av 16 § i förening med ändringen av 15 § innebär att förbudet mot yrkesmässig tillverkning i 16 § kommer att omfatta även tillverkning av mellanprodukter. Med mellanprodukter avses bearbetat material som måste genomgå ytterligare behandling innan det blir en färdig produkt. Förslaget till ändring berörs i avsnitt 6.7. Den föreslagna lydelsen medför att framställning, förpackning eller ompackning av såväl läkemedel som mellanprodukter förutsätter tillstånd från Läke-medelsverket.

17 §

I 17 § anges förutsättningarna för när det är vara tillåtet att importera ett läkemedel eller mellanprodukter från ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Som berörts i avsnitt 6.9 gäller dessa bestämmelser även i fråga om mellanprodukter och läkemedel som endast är avsedda för export.

Lydelsen av paragrafen har ändrats så att den ansluter till den systematik för tillståndsgivning till tredjelandsimport som tillämpas i direktiven. Förslaget behandlas utförligt i avsnitt 6.9. Den föreslagna lydelsen innebär att det, vid sidan om införsel för eget bruk med stöd av den föreslagna 17 b §, fordras antingen tillstånd till tillverkning eller särskilt tillstånd till tredjelandsimport för att importera läkemedel eller mellanprodukter till Sverige från ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Tillverkningsstillstånd kan beviljas den som endast avser att importera läkemedel. Tillståndet bör i sådana fall anpassas till detta.

I *andra stycket* anges i vilka fall särskilt tillstånd får beviljas. Vid tillstånd enligt första punkten får även viss import ske för att tillgodose behov av framtida förskrivning av läkemedel för vilka det vid importtillfället ännu inte beviljats någon licens. Utformningen av bestämmelserna om särskilt tillstånd har skett med beaktande av artikel 9.1 i direktiv 2005/28/EG om fastställande av principer och detaljerade riktlinjer för

god klinisk sed i fråga om provningsmedel för humant bruk samt av krav för att få tillstånd till tillverkning eller import av sådana produkter.

En konsekvens av förslaget är att ett underlåtande av skyldigheten att anlita en särskild sakkunnig som anges i nuvarande lydelse av 17 § inte längre kommer att vara straffsanktionerat.

17 a §

I paragrafen har tagits in de krav som enligt direktiven skall gälla för den som importerar läkemedel från tredje land när det gäller att anlita en särskild sakkunnig som ansvarar för och kontrollerar varje tillverkningsavsats av läkemedel som importeras. Förslaget behandlas i avsnitt 6.9.

17 b §

Paragrafen motsvarar 17 § andra stycket i nuvarande lydelse av läkemedelslagen.

17 c §

Den föreslagna bestämmelsen syftar till ett genomförande av artikel 70 i direktiv 2001/82/EG. Förslaget behandlas utförligt i avsnitt 6.11.

20 §

Paragrafens lydelse har justerats bl.a. i anledning av att ett antal nya beslutstyper tillkommer i läkemedelslagen som följd av implementeringen av direktiven. Vissa beslut av Läkemedelsverket skall fattas inom den tid som regeringen föreskriver. Tidsfristerna framgår av 13 § läkemedelsförordningen. Av artikel 16g.1 och artikel 17.1 i direktiv 2001/83/EG, framgår att beslut om registrering av ett traditionellt växtbaserat läkemedel skall fattas inom 210 dagar efter det att en giltig ansökan har lämnats in.

21 §

Den föreslagna ändrade lydelsen föranleds av att bestämmelserna om marknadsföring i andra stycket i nuvarande lydelse av 21 § har ersatts av en rad nya bestämmelser i 21 a och 21 b §§.

21 a §

I förslaget till paragraf har samlats de olika förbud som enligt artikel 85.3 i direktiv 2001/82/EG respektive artikel 87.1, artikel 88.1, 88.4 och 90 i direktiv 2001/83/EG skall gälla för marknadsföring för läkemedel. Förslaget behandlas utförligt i avsnitt 6.18.5–6.18.7.

Läkemedel som innehåller psykotropa eller narkotiska ämnen är som regel receptbelagda. Förbudet kommer därför att omfatta även dessa läkemedel.

Regleringen innebär att förbudet mot TV-reklam för receptbelagda läkemedel flyttas från radio- och TV-lagen (1996:844) till läkemedelslagen och utsträcks till att avse även andra medier.

Enligt 23 § läkemedelslagen har Läkemedelsverket tillsyn över bestämmelserna i läkemedelslagen. Härav följer att Läkemedelsverket tar över tillsynen över förbudet mot TV-reklam för receptbelagda läkemedel från KO. Läkemedelsverket har därmed tillsyn över all läkemedelsreklam, oavsett vilket medium den förekommer i.

I tredje stycket anges ett undantag från förbudet mot marknadsföring av receptbelagda läkemedel till allmänheten. Undantaget gäller inte veterinärmedicinska läkemedel. Den föreslagna regleringen innebär, såvitt avser humanläkemedel, att kampanjer för vaccinationer mot infektionssjukdomar – trots att de utgör marknadsföring av receptbelagda läkemedel till allmänheten – skall vara tillåtna om de uppfyller de övriga bestämmelserna om marknadsföring av läkemedel. Undantaget begränsas till vaccinationer mot infektionssjukdomar, vilket innebär att de som kampanjen riktas mot typiskt sett är personer som i en särskild situation, t.ex. inför en resa, kan vara i behov av en sådan vaccination. Vad som avses med begreppet kampanj får bestämmas av praxis, ytterst är det EG-domstolen som avgör frågan.

Vad som avses med begreppet marknadsföring i detta sammanhang behandlas i avsnitt 6.18.2 och 6.18.4.

21 b §

Genom den föreslagna paragrafen avses de materiella bestämmelser om innehållet i marknadsföring för humanläkemedel som enligt artikel 87.2, 87.3, 89.1.a, 90, 91.1 och 92 i direktiv 2001/83/EG skall gälla bli genomförda. Förslaget behandlas utförligt i avsnitten 6.18.7–6.18.8. Vad som avses med begreppet marknadsföring i detta sammanhang behandlas i avsnitt 6.18.2 och 6.18.4.

21 c §

Genom den föreslagna paragrafen avses artikel 98.1 i direktiv 2001/83/EG bli genomförd. Förslaget behandlas i avsnitt 6.18.9.

22 §

Det materiella innehållet i andra stycket i nuvarande lydelse av paragrafen förslås tas in i andra stycket i den föreslagna 8 f §.

23 §

Hänvisningen till förordning (EEG) nr 2309/93 i nuvarande lydelse av paragrafen förslås tas bort eftersom förordningen ersätts av förordning (EG) 726/2004 och en ny särskild paragraf (24 a §) om tillsyn av efterlevnaden av bestämmelserna i förordningen förslås.

24 §

Ordet ”utgångsämnena” i 24 § läkemedelslagen förslås ändras till ”utgångsmaterial” för att det inte skall råda någon tvekan om vad som avses. Begreppet skall motsvara uttrycket ”aktiva substanser som används som utgångsmaterial” i artikel 111.1 i direktiv 2001/83/EG.

24 a §

I den föreslagna paragrafen anges att Läkemedelsverket skall utöva tillsynen i Sverige över efterlevnaden av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 samt av de föreskrifter som har meddelats med stöd av förordningen. Vidare anges de olika befogenheter Läkemedelsverket skall ha när det gäller utövande av tillsynen och rätten att meddela förelägganden och förbud som behövs för att förordningen eller

föreskrifter som har meddelats med stöd av förordningen skall efterlevas.

25 §

Paragrafen har ändrats och kompletterats med hänsyn till den föreslagna regleringen av de nya administrativa förfarandena för godkännande, erkännande av godkännande och registrering sam till att bestämmelserna skall relatera till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

26 §

Bestämmelserna i paragrafen har ändrats med hänsyn till att förordning (EEG) nr 2309/93 ersätts av förordning (EG) nr 726/2004. Förslaget behandlas i avsnitt 6.13.3.

Straffbestämmelserna i 26 § hänvisar även till 5, 14, 16, 17 och 19 §§, varav 5, 14, 16 och 17 §§ föreslås ändrade.

Övergångsbestämmelserna

I *andra punkten* klargörs att vitesföreläggande som med stöd av läkemedelslagen (1992:859) har meddelats före ikraftträdandet gäller fortfarande utan hinder av att vitesbestämmelserna har ändrats. Bestämmelsen behandlas i avsnitt 8.2.9.

Genom bestämmelsen i *tredje punkten* klargörs att växtbaserade läkemedel, som den 1 april 2006 är godkända som naturläkemedel och som enligt läkemedelslagen kan godkännas som läkemedel eller registreras som traditionellt växtbaserat läkemedel, med stöd av det beviljade godkännandet som naturläkemedel 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 görs senast den 1 april 2008. Har ingen sådan ansökan inkommit inom angiven tid skall Läkemedelsverket besluta att godkännandet för försäljning som naturläkemedel skall upphöra att gälla. Vidare anges i denna punkt bestämmelser om fortsatt rätt till försäljning av vissa s.k. frilistade produkter. Bestämmelsen behandlas i avsnitt 8.2.1.

Beträffande läkemedel för vilka godkännande för försäljning beviljats före ikraftträdandet gäller enligt *fjärde punkten* att de nya bestämmelserna om tidsobegränsat godkännande i 8 d § kan tillämpas vid utgången av tiden för godkännandet. Bestämmelsen behandlas utförligt i avsnitt 8.2.2.

Enligt *femte punkten* skall äldre bestämmelser om när en ansökan om förnyelse av ett godkännande för försäljning skall inkomma till Läkemedelsverket tillämpas i fråga om läkemedel för vilka beviljade godkännanden löper ut under tiden fram till den 1 januari 2007. Bestämmelsen behandlas utförligt i avsnitt 8.2.2.

I fråga om läkemedel för vilka godkännande för försäljning beviljats före ikraftträdandet skall enligt *sjätte punkten* utgångspunkten för beräkning av tid vara tidpunkten för ikraftträdandet vid tillämpning av de s.k. sunset-clausebestämmelserna i 8 e § läkemedelslagen. Bestämmelsen behandlas i avsnitt 8.2.3

I *sjunde punkten* fastställs att vad som i läkemedelslagen anges skall gälla i fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande har prö-

vats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 i tillämpliga delar även skall gälla i fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande har prövats av Europeiska gemenskapen enligt rådets förordning (EEG) nr 2309/93. Bestämmelsen behandlas i avsnitt 8.2.4.

Åttonde punkten innebär ett genomförande av övergångsbestämmelserna i artikel 2 i direktiv 2004/27/EG och artikel 2 i direktiv 2004/28/EG. De skyddstider som avses i 8 a § första stycket och 8 b § andra till femte stycket läkemedelslagen skall 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 direktiv 2001/82/EG i dess lydelse före den 30 april 2004 för veterinärmedicinska läkemedel och som följer av artikel 10.1 i direktiv 2001/83/EG i dess lydelse före den 30 april 2004 för läkemedel som är avsedda för människor. Bestämmelsen behandlas i avsnitt 8.2.6.

10.2 Förslaget till lag om ändring i patentlagen (1967:837)

3 §

En ytterligare punkt om undantag från den ensamrätt som ett patent innebär har införts i paragrafen (tredje stycket 4). Samtidigt har den tidigare punkten 4 blivit punkt 5. Innebörden av den nya bestämmelsen är att en sökande utan hinder av patenträtt som är hänförlig till ett referensläkemedel kan genomföra alla de studier, prövningar, undersökningar och praktiska åtgärder som är nödvändiga för att få ett godkännande för försäljning av ett läkemedel med tillämpning av 8 a § läkemedelslagen (1992:859) eller motsvarande bestämmelser för förfaranden i andra medlemsstater i vilka prövningen baseras på artikel 10.1–10.4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel 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 läkemedel.

Att ett tilläggsskydd ger samma rättigheter som grundpatentet gav och har samma begränsningar och medför samma skyldigheter framgår av artikel 5 i Rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om tilläggsskydd för läkemedel. Den nya punkten i 3 § tredje stycket patentlagen gäller alltså även i förhållande till sådana referensläkemedel som åtnjuter tilläggsskydd.

Med referensläkemedel menas ett läkemedel som har godkänts med stöd av artikel 6, i enlighet med bestämmelserna i artikel 8 i direktiv 2001/83/EG eller med stöd av artikel 5, i enlighet med bestämmelserna i artikel 12 i direktiv 2001/82/EG (se definitionerna av referensläkemedel och generiska läkemedel i artikel 10.2 a och 10.2 b i direktiv 2001/83/EG samt i artikel 13.2 a och 13.2 b i direktiv 2001/82/EG, liksom den föreslagna definitionen av generiskt läkemedel i 1 § femte stycket läkemedelslagen). Att ett referensläkemedel även kan utgöras av ett läkemedel som godkänts av gemenskapen i det centraliserade förfarandet framgår av artikel 3.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för god-

kännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.

Exempel på tester som inte omfattas av det sedan tidigare gällande experimentundantaget i 3 § tredje stycket tredje punkten patentlagen, men som kan utföras enligt den nya bestämmelsen är tester vars enda syfte är att kontrollera om ett visst företag kan tillverka ett generiskt läkemedel med god kvalitet och säkerhet för att kunna släppa ut det på marknaden så fort skyddstiden för det patenterade (eller tilläggsskyddade) läkemedlet gått ut. Det som brukar kallas för vetenskaplig forskning, dvs. forskning i syfte att vidareutveckla läkemedlet, faller fortfarande under experimentundantaget.

Även om ensamrätten nu har inskränkts ytterligare omfattas bara sådana prövningar m.m. som är nödvändiga för tillämpningen av bestämmelserna i artikel 10.1–10.4 i direktiv 2001/83/EG och i artikel 13.1–13.5 i direktiv 2001/82/EG i deras nya lydelse. Andra sådana prövningar, som inte faller in under experimentundantaget, kräver fortfarande patent- eller tilläggsskydds innehavarens samtycke.

Förslaget behandlas utförligt i avsnitt 6.16.

10.3 Förslaget till lag om ändring i radio- och TV-lagen (1996:844)

7 kap.

9 a §

För att i 9 a § klargöra vad som avses med läkemedel flyttas definitionen från 10 § till 9 a § *första stycket*. Definitionen omfattar även fortsättningsvis 10 §. Som tidigare framgått föreslås att definitionen av läkemedel i 1 § läkemedelslagen ändras så att den stämmer överens med direktiven. Det finns ingen anledning att här ha en annan definition av läkemedel. Därför föreslås att det hänvisas till läkemedelslagen.

I 9 a § *andra stycket* anges att bestämmelser om förbud mot vissa slag av marknadsföring finns i läkemedelslagen. Det erinras också om att det är Läkemedelsverket som övervakar förbuden. Den föreslagna regleringen innebär att bestämmelserna om marknadsföring av läkemedel samlas i läkemedelslagen och att läkemedelsreklamen övervakas av en myndighet, Läkemedelsverket, som tar över tillsynen över förbudet mot TV-reklam för receptbelagda läkemedel från KO. Förbudet mot TV-reklam för receptbelagda läkemedel sträcks – såvitt avser allmänheten – ut till att gälla även andra medier.

Läkemedelsverket skall enligt förslaget utöva sin tillsyn med stöd av den sanktion som finns i läkemedelslagen, dvs. förbud vid vite. Detta innebär att marknadsstörningsavgift inte längre skall vara en särskild sanktion vid överträdelse av förbudet mot TV-reklam för receptbelagda läkemedel.

Sponsringsbestämmelserna i radio- och TV-lagen granskas enligt 9 kap. 2 § av Granskningsnämnden för radio och TV. I 9 a § *tredje stycket* erinras om att det finns bestämmelser om sponsring i 7 kap. 8 och 10 §§. Förbuden mot reklam för viss medicinsk behandling samt försäljningsprogram för läkemedel eller för medicinsk behandling skall enligt 7 kap. 10 § och 9 kap. 2 § även fortsättningsvis övervakas av KO. Över-

trädelse av dessa bestämmelser kommer alltså att kunna medföra marknadsstörningsavgift.

10 §

Ändringen i förhållande till nuvarande lydelse innebär endast en följdändring.

10.4 Förslaget till lag om ändring i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

4 §

Den föreslagna ändringen syftar till en klarare gränsdragning när det gäller detaljhandelsmonopolet. Förslaget behandlas utförligt i avsnitt 7.

I *första stycket* anges huvudregeln för i vilka fall staten eller en juridisk person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande har ensamrätt till detaljhandel med läkemedel. Enligt den föreslagna bestämmelsen gäller ensamrätten läkemedel eller varor som godkänts för försäljning eller omfattas av ett erkännande av ett godkännande enligt 5 § första stycket läkemedelslagen (1992:859), läkemedel för vilka tillstånd till försäljning lämnats enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen samt läkemedel som godkänts för försäljning enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004. Läkemedel som registreras enligt bestämmelserna i läkemedelslagen omfattas alltså inte av detaljhandelsmonopolet.

Läkemedelsverket får enligt 3 § läkemedelslagen och 2 § läkemedelsförordningen föreskriva att lagen helt eller delvis skall tillämpas på en vara eller varugrupp som inte är läkemedel men som i fråga om egenskaper eller användning står nära läkemedel. I enlighet med bemyndigandet har Läkemedelsverket i föreskrifter (LVFS 1995:9) om tillämpning av läkemedelslagen (1992:859) på vissa varor föreskrivit att läkemedelslagen i sin helhet skall tillämpas beträffande samtliga injektionsmedel som inte är medicintekniska produkter. Dessa medel kan alltså inte säljas utan godkännande och omfattas därför av ensamrätten.

Enligt *tredje stycket* får detaljhandel med godkända naturläkemedel och läkemedel som är godkända som vissa utvärtes läkemedel bedrivas även av annan. Av tydlighetsskäl har dessutom markerats att ett läkemedel som registrerats i enlighet med bestämmelserna i 2 b § eller 2 c § läkemedelslagen inte skall anses som godkänt för försäljning vid tillämpning av första stycket.

7 §

I paragrafen föreslås ändringar som en följd av de föreslagna ändringarna i läkemedelslagen.

Övergångsbestämmelsen

Av *andra punkten* följer att växtbaserade läkemedel, som den 1 april 2006 är godkända som naturläkemedel och som efter ansökan godkänts som läkemedel enligt läkemedelslagen (1992:859) skall, om det är fråga om läkemedel med samma styrkor, doseringar och indikationer som av-

sågs i beslutet om godkännande som naturläkemedel, utan hinder av bestämmelserna i 4 § få säljas av annan än staten eller en juridisk person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande fram till den 1 april 2009.

10.5 Förslaget till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

2 §

Ändringen föreslås till följd av att definitionen av läkemedel i 1 § läkemedelslagen ändras.