

## Sammanfattning av bedömningar och förslag i departementspromemorian Formerna för den framtida läkemedelsreklamen Ds 2004:13

I departementspromemorian lämnas förslag till hur formerna för den framtida läkemedelsreklamen i samhället bör organiseras och regleras för att bidra till en säker och effektiv läkemedelsanvändning. Förslagen syftar också till 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 detta ligger att reglera dels vilket eller vilka organ som skall utföra marknadsföringskontrollen, dels vilka metoder för kontroll som skall tillämpas.

I promemorian redovisas bedömningar och lämnas förslag enligt följande.

– Direktivets bestämmelser skall genomföras dels genom ändringar i läkemedelslagen (1992:859), dels genom att det meddelas föreskrifter.

– Läkemedelsverket skall ha tillsyn även över de nya författningsbestämmelserna om marknadsföring av läkemedel. Tillsynen skall avse även sådan marknadsföring av läkemedel som förekommer i TV och som i dag övervakas av KO.

– Tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen gör det möjligt att begränsa och förbjuda reklam i enlighet med vad direktivet stadgar. Det är endast i de sällsynta fall som den föreslagna regleringen skulle komma i konflikt med grundlagsbestämmelserna som ett förbud inte kan upprätthållas.

– Marknadsföring av dels receptbelagda läkemedel, dels läkemedel som inte har godkänts för försäljning till allmänheten skall vara förbjuden. Från förbudet mot reklam för receptbelagda läkemedel till allmänheten görs ett undantag för kampanjer för vaccinationer mot infektionssjukdomar. Kampanjerna skall vara tillåtna om de uppfyller de övriga bestämmelserna om marknadsföring av läkemedel till allmänheten.

– Marknadsföring av ett läkemedel får inte vara otillbörlig eller vilseledande. Regleringen genomför direktivets krav på att vissa påståenden eller omnämmanden, som bedöms som otillbörliga eller vilseledande när de riktas till allmänheten, skall vara förbjudna i sådan marknadsföring. Av bestämmelsen följer också att all läkemedelsreklam som riktas till allmänheten skall vara utformad så att det klart framgår att det är fråga om en annons och att produkten är klart beskriven som ett läkemedel.

– Marknadsföringen skall även i övrigt stå i överensstämmelse med god sed för marknadsföring av läkemedel. Med god sed för marknadsföring av läkemedel avses att näringsidkaren iakttar vedertagna normer och praxis för marknadsföring av sådana produkter. Innebörden av begreppet i läkemedelslagen bestäms ytterst av myndigheter och domstolar.

– Marknadsföringen av ett läkemedel skall främja en ändamålsenlig användning av produkten genom en presentation som är aktuell, saklig och balanserad. Härav följer att marknadsföringen av ett läkemedel skall överensstämma med de uppgifter som anges i sammanfattningen av produktens egenskaper eller, om sådan saknas, texten i FASS eller FASS VET.

- Reklam som riktas till allmänheten respektive till personer som får förordna eller lämna ut läkemedel skall innehålla vissa uppgifter. Regeringen kan i verkställighetsföreskrifter ange vilken information som skall lämnas till dessa grupper.
- Den som har fått ett läkemedel godkänt skall inom företaget ha en funktion med vetenskaplig kompetens som övervakar informationen om läkemedlet. För att kunna övervaka informationen om läkemedel krävs kompetens inom områdena informationsvetenskap, medicin och juridik.
- Bestämmelserna, med undantag för förbuden som det redogjorts för ovan, skall vara tillämpliga på såväl humanläkemedel som veterinärmedicinska läkemedel. Med undantag för förbudet mot marknadsföring av läkemedel som inte har godkänts för försäljning skall bestämmelserna även vara tillämpliga på sådana varor som beretts i enlighet med en erkänd homeopatisk metod och som registrerats av Läkemedelsverket. Dock får endast sådan information som skall anges på förpackningen och bipacksedeln användas i marknadsföringen av sådana varor.
- Läkemedelsverket skall med stöd av bestämmelserna i läkemedelslagen kunna förbjuda en näringsidkare att fortsätta med marknadsföring som strider mot lagen. Detta skall vara möjligt även beträffande marknadsföring av sådana 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.
- De som i dag kan väcka talan om förbud mot marknadsföring av läkemedel enligt marknadsföringslagens regler, dvs. KO, näringsidkare som berörs av marknadsföringen samt sammanslutning av konsumenter, näringsidkare eller löntagare, skall kunna göra det i fortsättningen också. Det föreslås dock att marknadsföringslagens bestämmelse om att näringsidkare kan åläggas att betala en marknadsstörningsavgift vid överträdelse av förbudet mot TV-reklam för receptbelagda läkemedel tas bort.

# Lagförslag i departementspromemorian Formerna för den framtida läkemedelsreklamen Ds 2004:13

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

Härigenom föreskrivs<sup>1</sup> i fråga om läkemedelslagen (1992:859) dels att 2 och 21 §§ samt rubriken till 21 § skall ha följande lydelse, dels att det i lagen skall införas tre nya paragrafer, 21 a–21 c §§, samt omedelbart före de nya 21 a och 21 b §§ nya rubriker av följande lydelse.

### *Nuvarande lydelse*

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

### *Föreslagen lydelse*

#### 2 §<sup>2</sup>

Denna lag tillämpas inte på djurfoder som innehåller antibiotika eller kemoterapeutiska medel. *Bestämmelserna i 21 a § gäller inte i fråga om läkemedel som är avsedda att tillföras djur.*

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. *Dock gäller 24 § såvitt avser bestämmelserna om information och marknadsföring i 21–21 c §§.*

Med undantag för 21 a § första stycket andra meningen och andra stycket, 21 b, 21 c, 24, 25, 28 och 29 §§ tillämpas inte denna lag på varor som beretts i enlighet med en erkänd homeopatisk metod och som registrerats av Läkemedelsverket. *Dock får endast sådan in-*

<sup>1</sup> Jfr rådets direktiv 92/28/EEG av den 31 mars 1992 om marknadsföring av humanläkemedel (EGT L 113, 30.4.1992, s. 13, Celex 31992L0028), efter kodifiering 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).

<sup>2</sup> Senaste lydelse 1995:475.

*formation som skall anges på förpackningen och bipacksedeln användas i marknadsföringen.*

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.

## **Information**

### **Information när ett läkemedel tillhandahålls konsumenten**

#### 21 §<sup>3</sup>

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.*

### **Förbud mot marknadsföring**

#### 21 a §

*Marknadsföring av läkemedel som inte har godkänts för försäljning är förbjuden. Detsamma gäller marknadsföring av receptbelagda läkemedel till allmänheten.*

*Vad som sägs i första stycket andra meningen gäller inte kampanjer för vaccinationer mot infektionssjukdomar.*

### **Information som utgör ett led i marknadsföring**

#### 21 b §

*Marknadsföringen av ett läkemedel får inte vara otillbörlig eller vilseledande. Den skall även i*

<sup>3</sup> Ändringen innebär att andra stycket upphävs.

*övrigt stå i överensstämmelse med god sed för sådan marknadsföring.*

*Marknadsföringen skall främja en ändamålsenlig användning av produkten genom en presentation som är aktuell, saklig och balanserad.*

*Vid marknadsföringen skall lämnas sådan information som är av särskild betydelse för allmänheten respektive för personer som är behöriga att förordna eller lämna ut läkemedel.*

*21 c §*

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

- 
1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2005.
  2. Bestämmelserna tillämpas också på marknadsföring som har vidtagits före ikraftträdandet, om inte åtgärden var tillåten enligt äldre föreskrifter.
  3. Vitesföreläggande som har meddelats före ikraftträdandet gäller fortfarande.

## 2 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 §, med följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

7 kap.

9 a §

*Bestämmelser om förbud mot reklam för receptbelagda läkemedel och läkemedel som inte har godkänts för försäljning finns i läkemedelslagen (1992:859). Av läkemedelslagen följer att bestämmelserna övervakas av Läkemedelsverket.*

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

*Med läkemedel avses 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.*

10 §<sup>4</sup>

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.

<sup>4</sup> Senaste lydelse 1998:1713.

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 tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.*

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2005.

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

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

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

	7 §	
Bestämmelser om information, förordnande och utlämnande finns i läkemedelslagen (1992:859).		Bestämmelser om information, <i>förbud mot marknadsföring</i> , förordnande och utlämnande finns i läkemedelslagen (1992:859).

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2005.



## Förteckning över remissinstanser som avgett yttrande angående departementspromemorian Formerna för den framtida läkemedelsreklamen (Ds 2004:13)

Justitiekanslern, Kammarrätten i Stockholm, Länsrätten i Skåne, Datainspektionen, Statskontoret, Kommerskollegium, Riksförsäkringsverket, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd, Statens folkhälsoinstitut, Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik, Läkemedelsförmånsnämnden, Handikappombudsmannen, Ekonomistyrningsverket, Konsumentverket, Statens livsmedelsverk, Jordbruksverket, Statens veterinärmedicinska anstalt, Konkurrensverket, Glesbygdsverket, Justitieombudsmannen, Apoteket AB, Stockholms läns landsting, Uppsala läns landsting, Södermanlands läns landsting, Östergötlands läns landsting, Jönköpings läns landsting, Kronobergs läns landsting, Kalmar läns landsting, Blekinge läns landsting, Skåne läns landsting, Hallands läns landsting, Västra Götalands läns landsting, Värmlands läns landsting, Örebro läns landsting, Västmanlands läns landsting, Gävleborgs läns landsting, Västerbottens läns landsting, Landstingsförbundet, Svenska Kommunförbundet, Hjälpmedelsinstitutet, Sveriges Läkarförbund, Sveriges Tandläkarförbund, Sveriges Veterinärförbund, Svenska Läkaresällskapet, Tjänstemännens centralorganisation, Sveriges Akademikers Centralorganisation, Landsorganisationen i Sverige, Farmaceutiska fakulteten vid Uppsala universitet, Juridiska fakulteten vid Stockholms universitet, Juridiska fakulteten vid Lunds universitet, Hälsokostrådet, Föreningen för parallellimportörer av läkemedel, Läkemedelsindustriföreningen, Föreningen för generiska läkemedel, Tidningsutgivarna, Näringslivets Delegation för Marknadsrätt, Svenskt Näringsliv, Företagarna, Vårdförbundet, Handikappförbundens Samarbetsorgan, Sveriges Pensionärsförbund, Sveriges Pensionärens Riksförbund, Pensionärernas Riksorganisation, Svenska Kommunalpensionärernas Förbund, Vetenskapsrådet, Stiftelsen NEPI, Svenska Diabetesförbundet, Svenska Psoriasisförbundet

## Sammanfattning av bedömningar och förslag i departementspromemorian Godkännande och registrering av läkemedel m.m. Ds 2004:48

I departementspromemorian lämnas förslag som syftar till att genomföra 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, 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 samt 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.

Direktiven 2004/27/EG och 2004/28/EG innehåller bestämmelser om bl.a. nationellt godkännande för försäljning av läkemedel, ömsesidigt erkännande av godkännanden, decentraliserat förfarande, giltighetstiden för ett godkännande, god tillverkningssed, säkerhetsövervakning samt tillsyn och sanktioner. Direktivet 2004/24/EG innehåller bestämmelser om ett särskilt registreringsförfarande för växtbaserade läkemedel som inte uppfyller kriterierna för att godkännas som läkemedel eller att registreras som homeopatika.

I promemorian redovisas bedömningar och lämnas förslag enligt följande.

– Begreppet läkemedel skall i läkemedelslagen definieras på samma sätt som i direktiv 2004/27/EG och 2004/28/EG, vilket innebär att det 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 att ställa diagnos.

– Ett särskilt registreringsförfarande för växtbaserade läkemedel som inte uppfyller kriterierna för att godkännas som läkemedel eller att registreras som homeopatika. Vissa av bestämmelserna i läkemedelslagen skall dock inte gälla för sådana läkemedel som registrerats som traditionella växtbaserade läkemedel.

– Godkännande av ett läkemedel som meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen skall erkännas här i landet om det saknas anledning att anta att ett humanläkemedel kan innebära en potentiell allvarlig folkhälsorisk eller att ett veterinärmedicinskt läkemedel kan innebära en potentiell allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön. Under samma förutsättningar skall ett läkemedel, som inte är godkänt i någon medlemsstat i Europeiska unionen och för vilket ansökan om godkännande lämnats in i fler än en medlemsstat, godkännas. Bestämmelserna om ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande skall också gälla registrering av homeopatika och under vissa förutsättningar registrering av traditionella växtbaserade läkemedel.

– Ett godkännande för försäljning skall vara giltigt under fem år och kan därefter förnyas. Ett förnyat godkännande skall gälla utan tidsbegräns-

ning, såvida inte Läkemedelsverket av säkerhetsskäl beslutar om ytterligare ett femårigt förnyande.

– Om godkännandet inte inom tre år leder till att läkemedlet faktiskt släpps ut på den svenska marknaden skall godkännandet upphöra att gälla. Om ett godkänt läkemedel som tidigare släppts ut på marknaden under tre på varandra följande år inte saluförs här i landet skall godkännandet upphöra att gälla. Läkemedelsverket får med hänsyn till skyddet för folkhälsan bevilja undantag.

– Läkemedelsverket skall, utöver vad som gäller i dag, få möjlighet att tillfälligt återkalla eller ändra ett godkännande för försäljning.

– Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot artikel 24 eller 49 om biverkningsrapportering i 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 skall dömas till ansvar enligt 26 § läkemedelslagen. Samma sak föreslås gälla för den som åsidosätter sina skyldigheter enligt 9 § första meningen läkemedelslagen.

– Definitionen av begreppet läkemedel i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. skall hänvisa till läkemedelslagen.

– För partihandel med homeopatika skall krävas Läkemedelsverkets tillstånd.

– I patentlagen (1967:837) skall det införas ett undantag från den genom patent förvärvade ensamrätten när det gäller genomförandet av vissa studier och prövningar som krävs för att ett läkemedel skall kunna godkännas.

I övrigt görs huvudsakligen bedömningen att inga lagändringar krävs med anledning av direktivens krav.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 30 oktober 2005.

## Lagförslag i departementspromemorian Godkännande och registrering av läkemedel m.m.

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

Härigenom föreskrivs<sup>1</sup> i fråga om läkemedelslagen (1992:859) dels att 1, 2, 6, 7, 9, 12, 14–17, 20, 23–26 §§ skall ha följande lydelse, dels att det i lagen skall införas tre nya paragrafer, 6 a §, 8 a § och 21 a § 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 symtom på sjukdom eller att användas i likartat syfte.

#### *Föreslagen lydelse*

#### 1 §<sup>2</sup>

Med läkemedel avses i denna lag *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 att ställa diagnos.*

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 prövas eller används som referens vid en klinisk läkemedelsprövning, inklusive produkter

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.

<sup>1</sup> Jfr 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 (EGT L 136, 30.04.2004 s. 34, Celex 32004L0027) och 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 (EGT L 136, 30.04.2004 s. 85, Celex 32004L0024) samt 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 (EGT L 136, 30.04.2004 s. 58, Celex 32004L0028).

<sup>2</sup> Senaste lydelse 2004:197.

2 §<sup>3</sup>

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 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.

Denna lag tillämpas inte på djurfoder som innehåller antibiotika eller kemoterapeutiska medel. *Lagen tillämpas inte heller på läkemedel som är avsedda enbart för sådana sällskapsdjur som regeringen bestämmer. Bestämmelserna i 21 a § första stycket första meningen och andra stycket gäller inte i fråga om läkemedel som är avsedda att tillföras djur.*

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 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.

Med undantag för 6 § *andra fjärde styckena*, 6 a §, 25, 28 och 29 §§ tillämpas inte denna lag på varor som beretts i enlighet med en erkänd homeopatisk metod och som registrerats av Läkemedelsverket.

*Vad som i denna lag sägs om godkännande för försäljning av ett läkemedel skall också gälla registrering av traditionella växtbaserade läkemedel. Bestämmelserna i 3 §, 6 § första stycket, 8 a § andra stycket och 13–14 §§ gäller dock inte i fråga om traditionella växtbaserade läkemedel. I marknadsföringen skall det anges att pro-*

<sup>3</sup> Senaste lydelse 1995:475.

*dukten är ett traditionellt växtbaserat läkemedel för användning vid en viss indikation eller vissa indikationer som uteslutande grundar sig på långvarig användning.*

*Ett växtbaserat läkemedel avsett att tillföras människor och som inte uppfyller kraven för att godkännas som läkemedel eller att registreras enligt tredje stycket skall på ansökan registreras som traditionellt växtbaserat läkemedel om följande förutsättningar är uppfyllda.*

*1. Det 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. Det får endast tillföras i viss styrka och viss dosering.*

*3. Det 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 inom den Europeiska unionen.*

*5. Det finns tillräckliga uppgifter om läkemedlets traditionella användning. I synnerhet är det 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 sjätte stycket 4 inte är uppfyllda.*

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.

6 §<sup>4</sup>

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 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, Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om erkännande av ett godkännande som meddelats i en annan medlemsstat.

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.*

Godkännande av ett läkemedel *som är avsett att tillföras människor och* som har meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen skall erkännas här i landet, om det saknas anledning att anta att läkemedlet kan *innebära en potentiell allvarlig folkhälsorisk*. *Vad som nu sagts gäller också registrering av sådan vara som avses i 2 § tredje stycket och som är avsedd att tillföras människor. Om en gemenskapsmonografi har utarbetats över läkemedlet eller om det består av material eller beredningar som finns upptagna i en av kommissionen upprättad förteckning skall vad som sagts också gälla registrering av läkemedel som avses i 2 § femte stycket. För andra traditionella växtbaserade läkemedel skall registrering som beviljats i annan medlemsstat beaktas.*

*Godkännande av ett läkemedel som är avsett att tillföras djur och som har meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen skall erkännas här i landet, om det saknas anledning att anta att läkemedlet kan innebära en potentiell allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön. Vad som nu sagts gäller också registrering av vara som avses i 2 § tredje stycket och som är avsedd att tillföras djur. Godkännande av ett immunologiskt läkemedel avsett att tillföras djur skall inte erkännas om användningen av läkemedlet inverkar på genomförandet av ett nationellt program för diagnos, kontroll eller utrotning av någon*

<sup>4</sup> Senaste lydelse 1995:475.

*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.*

När ett erkännande har beslutats betraktas läkemedlet som godkänt här i landet. *Ett traditionellt växtbaserat läkemedel eller vara som avses i 2 § tredje stycket betraktas i sådana fall som registrerat här i landet.* Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om erkännande av ett godkännande eller en registrering som meddelats i en annan medlemsstat.

*Ett godkännande gäller i fem år.*

*Ett godkännande får förnyas för femårsperioder.*

#### 6 a §

*Om ett läkemedel inte är godkänt eller registrerat i någon medlemsstat i Europeiska unionen och ansökan om godkännande eller registrering lämnats in i fler än en medlemsstat skall läkemedlet godkännas eller registreras under de förutsättningar som anges i 6 § andra eller tredje stycket. Detsamma skall gälla registrering av varor som avses i 2 § tredje stycket.*

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

#### 7 §<sup>5</sup>

Läkemedelsverket prövar frågor om godkännande enligt 5 § första stycket. Läkemedelsverket prövar även frågor om erkännande av ett godkännande som har meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen.

<sup>5</sup> Senaste lydelse 1995:475.



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.*

#### 8 a §

*Ett godkännande gäller i fem år och får härafter 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.*

*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.*

*Om ett läkemedel inte släpps ut på den svenska marknaden inom tre år från det att godkännandet beviljades upphör godkännandet att gälla. Detsamma 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 bevilja undantag från vad som sägs i tredje stycket.*

9 §<sup>6</sup>

Den som har fått ett läkemedel godkänt skall följa utvecklingen på läkemedelsområdet, informera Läke-medelsverket 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 förfogande ha en sakkunnig med tillräcklig kompetens som fortlöpande ansvarar för säkerhetsövervakning av läkemedlet.

Den som har fått ett läkemedel godkänt skall följa utvecklingen på läkemedelsområdet, informera Läke-medelsverket 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 förfogande ha en sakkunnig *som är hemmahörande i Europeiska unionen, har tillräcklig kompetens och som fortlöpande ansvarar för säkerhetsövervakning av läkemedlet.*

## 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.

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

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, eller

4. om de grundläggande förutsättningarna för godkännandet i andra fall inte längre föreligger.

*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 skall innehavaren av registreringen ha möjlighet att inom tre månader lämna in de uppgifter och den dokumentation som Läke-medelsverket bestämmer.*

<sup>6</sup> Senaste lydelse 1995:475.

14 §<sup>7</sup>

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

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.

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 *europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG, och som omfattas av bilagan till förordning (EG) nr 726/2004, eller*

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

## 15 §

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

Tillverkning av läkemedel skall äga rum i ändamålsenliga lokaler och utföras med hjälp av ändamålsenlig utrustning. En sakkunnig med

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

Tillverkning av läkemedel *eller mellanprodukter* skall äga rum i ändamålsenliga lokaler och utföras med hjälp av ändamålsenlig utrust-

<sup>7</sup> Senaste lydelse 2004:197.

tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande skall se till att kraven på läkemedlens kvalitet och säkerhet uppfylls.

ning. En sakkunnig med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande skall se till att kraven på läkemedlens *eller 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 av läkemedel *eller mellanprodukter* 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.

*Även om förutsättningarna för försäljning enligt 5 § inte är uppfyllda får veterinärer, som annars tjänstgör i annan medlemsstat i Europeiska unionen, till Sverige föra in dagsbehovet av läkemedel avsedda att tillföras djur. Regeringen, eller efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket beslutar om ytterligare föreskrifter för sådan införsel.*

20 §<sup>8</sup>

Beslut av Läkemedelsverket som avses i 5 §, 6 § *ffjärde stycket*, 12 § andra stycket, 14 §, 16 § eller 17 § första stycket skall fattas inom den tid som regeringen föreskriver.

Beslut av Läkemedelsverket som avses i 2 § *sjätte stycket*, 5 §, 8 a § *första stycket*, 12 § andra stycket, 14 §, 16 § eller 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 § första stycket 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.

<sup>8</sup> Senaste lydelse 2004:197.

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.

#### 21 a §

*Marknadsföring av läkemedel som inte har godkänts för försäljning är förbjuden. Detsamma gäller marknadsföring av receptbelagda läkemedel till allmänheten. Vad som sägs i första stycket andra meningen gäller inte kampanjer för vaccinationer mot infektionssjukdomar.*

#### 23 §<sup>9</sup>

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 *förordning (EG) nr 726/2004*, 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 *utgångsämnen* 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.

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 *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 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.

<sup>9</sup> Senaste lydelse 1995:475.

25 §<sup>10</sup>

Den som ansöker om godkännande för försäljning av ett läkemedel, om erkännande av ett godkännande som meddelats i en annan medlemsstat 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 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 *utredningsrapport i samband med att Sverige agerar referensland* skall betala tillkommande avgift för rapporten.

*Den som ansöker om registrering av ett traditionellt växtbaserat läkemedel eller ett homeopatiskt medel, om erkännande av en registrering som gjorts i en annan medlemsstat i Europeiska unionen, om tillstånd för tillverkning av traditionellt växtbaserat läkemedel eller om sådan jämkning av en registrering av ett traditionellt växtbaserat läkemedel att indikationerna för läkemedlet utvidgas skall betala ansökningsavgift. Den som anmäler eller ansöker om andra ändringar av villkoren i en registrering än som tidigare sagts skall betala tillkommande avgift. Även den som begär att Läkemedelsverket utarbetar eller kompletterar en utredningsrapport i samband med att Sverige agerar referensland skall betala tillkommande avgift för rapporten. 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

Även den som ansöker om eller har tillstånd att tillverka en sådan medicinsk gas, på vilken denna lag

<sup>10</sup> Senaste lydelse 1999:1355.

är tillämplig, och den som ansöker om eller innehar registrering av ett homeopatiskt medel 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 §<sup>11</sup>

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 § denna lag 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.

Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot artikel 3.1, 12.2, 24, 37.2 eller 49 i förordning (EG) nr 726/2004 eller 5 §, 9 § första meningen, 14, 16, 17 eller 19 § denna lag 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.

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 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.

<sup>11</sup> Senaste lydelse 2000:1246.

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

Härigenom föreskrivs<sup>12</sup> att 1 kap. 3 § patentlagen (1967:837) skall ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 1 kap. 3 §<sup>13</sup>

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 bestämmelserna 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

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

<sup>12</sup> Jfr 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 (EGT L 136, 30.04.2004 s. 34, Celex 32004L0027) och europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 136, 30.04.2004 s. 58, Celex 32004L0028).

<sup>13</sup> Senaste lydelse 2004:159.



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.

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. *de prekliniska och kliniska prövningar av ett humanläkemedel i anledning av en ansökan om godkännande för försäljning som är nödvändiga för tillämpningen av artikel 10.1–10.4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel,*

5. *de undersökningar av säkerheten, studier av resthalter samt prekliniska och kliniska prövningar av ett veterinärmedicinskt läkemedel i anledning av en ansökan om godkännande för försäljning som är nödvändiga för tillämpningen av 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,*

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

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

Härigenom föreskrivs<sup>14</sup> att 3 och 4 §§ lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. skall ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

#### 3 §

Partihandel med läkemedel får bedrivas endast av den som fått Läkemedelsverkets tillstånd.

Partihandel med läkemedel *eller sådana varor som avses i 2 § tredje stycket läkemedelslagen (1992:859)* får bedrivas endast av den som fått Läkemedelsverkets tillstånd.

#### 4 §

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.

Detaljhandel med *läkemedel som godkänts för försäljning eller som fått ett godkännande för försäljning erkänt enligt 5 § första stycket läkemedelslagen (1992:859) och läkemedel för vilka tillstånd till försäljning lämnats enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen* 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.

*Detaljhandel med registrerade traditionella växtbaserade läkemedel, registrerade varor som avses i 2 § tredje stycket läkemedelslagen och godkända naturläkemedel får bedrivas även av annan.*

<sup>14</sup> Jfr 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 (EGT L 136, 30.04.2004 s. 34, Celex 32004L0027).

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

Härigenom föreskrivs<sup>15</sup> att 2 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. skall ha följande lydelse.

### *Nuvarande lydelse*

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

### *Föreslagen lydelse*

#### 2 §

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

<sup>15</sup> Jfr 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 (EGT L 136, 30.04.2004 s. 34, Celex 32004L0027).

## Förteckning över remissinstanser som avgett yttrande angående departementspromemorian Godkännande och registrering av läkemedel m.m. (Ds 2004:48)

Justitieombudsmannen, Kammarrätten i Stockholm, Länsrätten i Göteborg, Datainspektionen, Statskontoret, Kommerskollegium, Riksförsäkringsverket, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Läkemedelsförmånsnämnden, Livsmedelsverket, Jordbruksverket, Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd, Folkhälsoinstitutet, Statens beredning för medicinsk utvärdering, Handikappombudsmannen, Ekonomistyrningsverket, Riksrevisionsverket, Konsumentverket, Konkurrensverket, PRV, Vetenskapsrådet, Swedac, Apoteket AB, Justitiekanslern, Landstingsförbundet, Svenska Kommunförbundet, Landsorganisationen, Juridiska fakulteten vid Stockholms universitet, Nätverk för läkemedelsepidemiologi, Sveriges Veterinärförbund, Svenska Läkaresällskapet, Sveriges tandhygienistförbund, Sveriges tandläkarförbund, Läkemedelsindustriföreningen, Hälsokostrådet, Föreningen för generiska läkemedel, Innovativa mindre läkemedelsföretag, Svenskt näringsliv, Företagarna, Handikappförbundens Samarbetsorgan, Pensionärernas Riksorganisation, Sveriges Pensionärsförbund, Sveriges Pensionärs Riksförbund, Riksförbundet PensionärsGemenskap, KTH, Svenska Patentombudsforeningen, Sweden BIO, Stockholms läns landsting, Svensk Sjuksöterskeförening, Kommittén för alternativmedicin, Vidarkliniken, Landstinget i Östergötland