

Ds 2009:49

Vissa apoteksfrågor



REGERINGSKANSLIET
Socialdepartementet

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

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

*Svara på remiss. Hur och varför. Statsrådsberedningen,
(SB PM 2003:2, reviderad 2009-05-02)*

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

Tryckt av Edita Sverige AB
Stockholm 2009

ISBN 978-91-38-23292-7
ISSN 0284-6012

Innehåll

Promemorians huvudsakliga innehåll	7
1 Promemorians lagförslag	9
1.1 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859).....	9
1.2 Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister.....	11
1.3 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.....	14
2 Inledning	17
2.1 Apoteksmarknadsutredningen.....	17
2.2 Propositionen Omreglering av apoteksmarknaden	18
3 En nationell symbol för öppenvårdsapotek	21
3.1 Bakgrund	21
3.1.1 Konkurrensverkets förslag om nationell symbol.....	21
3.1.2 Läkemedelsverkets redovisning av uppdragen.....	22
3.2 Gällande rätt.....	24
3.2.1 Lagen om handel med läkemedel.....	24

3.2.2	Varumärkeslagen.....	25
3.3	Överväganden, förslag och bedömning	26
3.3.1	Ett nytt krav i lagen om handel med läkemedel.....	26
3.3.2	Närmare reglering i licensavtal.....	29
4	Tillverkning av extemporeläkemedel	31
4.1	Bakgrund.....	31
4.1.1	Extemporeläkemedel	31
4.1.2	Apoteket Produktion & Laboratorier AB	32
4.1.3	Öppenvårdsapotekens tillverkning av extemporeläkemedel.....	33
4.1.4	Omregleringen av apoteksmarknaden.....	34
4.2	Gällande rätt	36
4.3	Överväganden och förslag	39
5	Uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn	43
5.1	Bakgrund.....	43
5.2	Gällande rätt	45
5.3	Överväganden och förslag	47
6	EG-rättsliga aspekter	53
7	Ikraftträdande	57
8	Ekonomiska konsekvenser och andra konsekvenser	59
8.1	Förslaget om nationell symbol.....	59
8.1.1	Konsekvenser för konsumenterna.....	59
8.1.2	Konsekvenser för marknaden och näringsidkarna.....	60

8.1.3	Konsekvenser för det offentliga	60
8.2	Förslaget om tillverkning av extemporeläkemedel	61
8.2.1	Konsekvenser för konsumenterna.....	61
8.2.2	Konsekvenser för marknaden och näringsidkarna.....	61
8.2.3	Konsekvenser för det offentliga	62
8.3	Uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn	63
8.3.1	Konsekvenser för konsumenterna.....	63
8.3.2	Konsekvenser för marknaden och näringsidkarna.....	64
8.3.3	Konsekvenser för det offentliga	65
9	Författningskommentar	67
9.1	Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859).....	67
9.2	Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister.....	68
9.3	Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.....	69

Promemorians huvudsakliga innehåll

Det föreslås att det i lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska införas ett krav på att den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska ha ett av Läkemedelsverket registrerat varumärke för öppenvårdsapotek (den s.k. apotekssymbolen) väl synligt. För att få använda symbolen måste öppenvårdsapoteken ingå licensavtal med Läkemedelsverket. De närmare kraven för användandet av symbolen kommer att anges i licensavtalet. Även aktörernas möjligheter att använda symbolen, utöver vad som krävs av lagen, t.ex. inne i apoteklokalen, på personalens rockar eller på kvitton, kommer att regleras genom licensavtalet.

Vidare föreslås att tillverkning av extemporeläkemedel ska få ske även på andra platser än på sjukhusapotek och öppenvårdsapotek, nämligen på s.k. extemporeapotek. För sådan tillverkning ska det krävas tillstånd av Läkemedelsverket. Inrättningarna ska vid tillverkningen vara bemannade med en eller flera farmaceuter. För tillverkning av extemporeläkemedel på öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek ska det, liksom i dag, inte krävas något särskilt tillstånd. Extemporeläkemedlen ska även fortsättningsvis få säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller en registrering.

Slutligen föreslås att Apotekens Service AB ska ha till skyldighet att lämna även administrativa uppgifter till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) för dess tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Det föreslås också att de uppgifter som lämnas ut till TLV för detta ändamål ska redovisas per öppenvårdsapotek

samt att inga uppgifter som kan hänföras till en enskild person ska få redovisas för ändamålet.

Lagförslagen föreslås träda i kraft den 1 juni 2010.

1 Promemorians lagförslag

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

Härigenom föreskrivs att 16 § läkemedelslagen (1992:859) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

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

16 §¹

Yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter får bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd. *En inrättning som har Läkemedelsverkets tillstånd att tillverka läkemedel för ett visst tillfälle (extemporeapotek) ska vid sådan tillverkning vara bemannad med en eller flera farmaceuter.*

Vid tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle på öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek krävs inte något sådant tillstånd som anges i första

¹ Senaste lydelse 2009:368.

stycket.

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

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2010.

1.2 Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister

Härigenom föreskrivs att 6 och 18 §§ lagen (1996:1156) om receptregister ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

6 §¹

Personuppgifterna i receptregistret får behandlas om det är nödvändigt för

1. expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits,
2. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m.,
3. debiteringen till landstingen,
4. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos Apotekens Service Aktiebolag,
5. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk uppföljning och framställning av statistik,
6. registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och till läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,
7. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet,
8. registrering av recept och blanketter som används för flera uttag, samt registrering av dosrecept och elektroniska recept,
9. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter om enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel, för styrelsens tillsyn över hälso- och sjukvårds-

¹ Senaste lydelse 2009:370.

personal enligt lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, och

10. registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Behandling av personuppgifter för ändamål som avses i första stycket 2 och 8, med undantag för registrering av elektroniska recept, får endast ske i fråga om den som har lämnat sitt samtycke till behandlingen. För ändamål som avses i första stycket 3 får uppgifter som kan hänföras till en enskild person inte omfatta annat än inköpsdag, kostnad, kostnadsreducering och patientens personnummer.

För ändamål som avses i första stycket 4, 6 och 9 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person. Ändamålen enligt första stycket 5 får inte omfatta några åtgärder som innebär att uppgifter som kan hänföras till någon enskild patient redovisas. Dock får uppgifter som kan hänföras till en enskild förskrivare ingå i redovisning enligt första stycket 6 till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet vid vilken förskrivaren tjänstgör samt i redovisning enligt första stycket 9 till Socialstyrelsen.

För ändamål som avses i första stycket 4, 6, 9 och 10 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person. Ändamålen enligt första stycket 5 får inte omfatta några åtgärder som innebär att uppgifter som kan hänföras till någon enskild patient redovisas. Dock får uppgifter som kan hänföras till en enskild förskrivare ingå i redovisning enligt första stycket 6 till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet vid vilken förskrivaren tjänstgör samt i redovisning enligt första stycket 9 till Socialstyrelsen.

Förskrivningsorsak får redovisas endast för de ändamål som avses i första stycket 5 och 6.

*Nuvarande lydelse**Föreslagen lydelse*18 §²

Apotekens Service Aktiebolag ska, för det ändamål som avses i 6 § första stycket 10, till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket lämna ut uppgifter om inköpsdag, vara, mängd, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Apotekens Service Aktiebolag ska, för det ändamål som avses i 6 § första stycket 10, till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket lämna ut *administrativa uppgifter*, uppgifter om inköpsdag, vara, mängd, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. *redovisat per öppenvårdsapotek.*

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2010.

² Senaste lydelse 2009:370.

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

Härigenom föreskrivs att 2 kap. 6 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 kap.

6 §

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

1. ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppethållandet,
2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,
3. tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
4. till sitt förfogande ha en läkemedelsansvarig,
5. vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 8 § lagen (1996:1156) om receptregister till Apotekens Service Aktiebolag,
6. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos Apotekens Service Aktiebolag,
7. till Apotekens Service Aktiebolag lämna de uppgifter som är nödvändiga för att bolaget ska kunna föra statistik över detaljhandeln,
8. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,
9. på begäran utfärda intyg enligt 3 a § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika,
10. på begäran erbjuda

konsumenter delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m., *och*

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

konsumenter delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.,

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

12. ha ett av Läkemedelsverket registrerat varumärke för öppenvårdsapotek väl synligt.

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2010.

2 Inledning

2.1 Apoteksmarknadsutredningen

Apoteksmarknadsutredningen (S 2006:08) överlämnade den 8 januari 2008 till regeringen huvudbetänkandet Omreglering av apoteksmarknaden (SOU 2008:4). Utredningen föreslår att monopolet ska ersättas med ett system där den som har fått tillstånd av Läkemedelsverket ska få bedriva detaljhandel med de läkemedel och varor som i dag omfattas av Apoteket AB:s ensamrätt. Betänkandet behandlar framför allt vilka förutsättningar som ska gälla för dem som får tillstånd att bedriva sådan handel med läkemedel på en omreglerad apoteksmarknad.

Utredningen behandlar utformningen av apotekslokalerna men lämnar inget förslag om att det ska krävas att öppenvårdsapoteken förses med en särskild nationell symbol.

När det gäller extemporetillverkning föreslår utredningen att varje apotek ska kunna tillhandahålla samtliga förordnade extempore- och licensläkemedel. Det bör under en övergångsperiod finnas kvar ett statligt ansvar för tillverkning av extemporeläkemedel. Apoteken ska inte ha någon skyldighet att köpa extemporeläkemedel av det statliga bolaget (dvs. Apoteket Produktion & Laboratorier, APL) utan detta ska vara ett sätt att säkerställa att denna viktiga funktion finns kvar under en övergångsperiod.

Beträffande uppgifter till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket föreslog utredningen att apotek, grossister och distribu-

törer fortlöpande, till verket, ska rapportera inköspriser för läkemedel. Verket ska, på begäran, kunna få del av avtal mellan nämnda aktörer och tillverkare av läkemedel eller innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel. Enligt utredningens förslag skulle verket använda underlaget för att fastställa ett enhetligt försäljningspris till konsumenterna avseende utbytesgrupper av läkemedel.

2.2 Propositionen Omreglering av apoteksmarknaden

Regeringen gör i propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145) den bedömningen att det bör finnas en nationell symbol för apotek och det är regeringens inriktning att Läkemedelsverket bör få i uppdrag att ta fram den nationella symbolen. Regeringen konstaterar vidare att Läkemedelsverket har fått i uppdrag att till regeringen redovisa hur tillsynen över användningen av symbolen kan bedrivas och beräknade kostnader för en sådan tillsyn. Läkemedelsverket har redovisat sitt uppdrag (S2009/1854/HS). Läkemedelsverket har även på regeringens uppdrag tagit fram förslag till en nationell apoteksymbol samt utrett hur symbolen ska användas av apoteksaktörerna på den omreglerade marknaden (S2009/1505/HS). Den närmare regleringen av symbolen behandlas i denna promemoria.

Regeringen föreslår vidare i propositionen att alla öppenvårdsapotek ska kunna tillhandahålla extemporeläkemedel. Regeringen bedömer dock att det inte är lämpligt att ställa krav på att varje öppenvårdsapotek ska kunna tillverka sådana läkemedel i egen regi. I stället bör Apoteket Produktion & Laboratorier (APL) under en övergångsperiod om tre år ha en skyldighet att på begäran av öppenvårdsapotek tillverka och leverera extemporeläkemedel. I denna promemoria hanteras frågan om var tillverkning av extemporeläkemedel ska få ske i framtiden, och under vilka förutsättningar.

I den nämnda propositionen överensstämmer inte den av regeringen föreslagna modellen för prissättning av utbytbara läkemedel med utredningens förslag. Detsamma gäller uppgiftsskyldigheten till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Regeringens förslag beträffande uppgiftsskyldigheten innebär att det ska göras vissa ändringar i lagen (1996:1156) om receptregister. En sådan ändring är att TLV, som bl.a. har tillsyn över bestämmelserna om utbyte av läkemedel i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., för denna tillsyn ska få uppgifter ur receptregistret om inköpsdag, vara, mängd, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. Det föreslås också att receptregistret, i den utsträckning det behövs för ändamålen, får innehålla även administrativa uppgifter. Härmed avses bl.a. uppgifter huruvida förskrivningen är med eller utan förmån och – om utbyte enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. skett – vilket läkemedel som bytts ut och mot vilket läkemedel bytet har skett. I denna promemoria behandlas huruvida TLV även ska få administrativa uppgifter för sin tillsyn.

3 En nationell symbol för öppenvårdsapotek

3.1 Bakgrund

3.1.1 Konkurrensverkets förslag om nationell symbol

När det gäller apotekslokalerna föreslår utredningen i huvudbetänkandet Omreglering av apoteksmarknaden (SOU 2008:4) att dessa ska vara utformade, inredda och utrustade så att de är lämpliga för sitt ändamål och på sådant sätt att hög säkerhet och god kvalitet uppnås i verksamheten. Att införa mera detaljerade krav i lag skulle leda till en otymplig och oflexibel reglering. Därför borde Läkemedelsverket bemyndigas att meddela närmare föreskrifter.

Konkurrensverket påpekar i sitt remissvar på betänkandet att Apoteket AB under en lång tid haft ensamrätt att sälja läkemedel till konsumenter, vilket har gett bolaget möjligheten att inarbeta ett starkt varumärke hos allmänheten. Logotypen med en stiliserad orm ringlandes över en skål måste anses vara synonym med apotek i Sverige idag. Konkurrensverket föreslår att det tas fram ett igenkänningstecken eller nationellt apoteksmärke för de inrättningar som godkänts som apotek. En liknande ordning finns bland annat i Storbritannien, där medlemmar av The National Pharmaceutical Society of Great Britain har rätt att använda sig av ett grönt kors som symbol för sin verksamhet. Ett nationellt apoteksmärke av detta slag ökar tryggheten för

konsumenterna vid köp av läkemedel samtidigt som det skapar mer jämlika konkurrensvillkor för apoteksaktörerna på den omreglerade apoteksmarknaden.

I sin rapport Åtgärder för bättre konkurrens - Delrapport 1, Konkurrensverkets rapportserie 2008:5, framför Konkurrensverket att ett nationellt apoteksmärke bör utformas som ett av staten registrerat varumärke, som apotek har en skyldighet att ha väl synligt i verksamheten, t.ex. i skyltfönster och på webbplatser. Kravet på, och rätten till, användningen av detta märke kan enligt verket exempelvis regleras genom föreskrifter från Läkemedelsverket, i enlighet med Apoteksmarknadsutredningens resonemang om krav på utformning, inredning och utrustning av apotekslokaler. Föreskrifterna om det nationella apoteksmärket bör även anpassas till verksamheter som inte erbjuder fysiska butiker, dvs. Internetapotek. Det är av största vikt för konsumenterna, och för de seriösa näringsidkarna, att man kan lita på att ett Internetapotek är seriöst. Internetapotek registrerade i Sverige bör därför även omfattas av kravet att använda det nationella apoteksmärket. Utländska Internetföretag som vill inrikta sin verksamhet mot Sverige bör kunna ansöka om tillstånd för användning av märket.

3.1.2 Läkemedelsverkets redovisning av uppdragen

Som framgått ovan har Läkemedelsverket fått i uppdrag av regeringen att ta fram en symbol för öppenvårdsapotek och att redovisa bl.a. hur tillsynen bör bedrivas.

Läkemedelsverket konstaterar i sin redovisning av uppdragen att i stora delar av Europa används en ljusskylt föreställande ett grönt kors, i lite olika utformning, för att symbolisera apotek. Det är en känd symbol för många och skapar enhetlighet utanför landsgränserna. Att använda den är relevant i sammanhanget och mycket tänkbart. Den måste först testas bland svenska folket för att mäta attityder, inställning, förståelse och associationer.

Läkemedelsverket har under våren 2009 lämnat in ett grönt kors i sex olika utföranden för registrering av varumärke hos Patent- och registreringsverket. När det gäller frågan hur symbolen ska användas av apoteksaktörerna förordar Läkemedelsverket att symbolen ska antas genom lag eller förordning. Verket menar vidare att det i lag eller förordning dessutom bör ställas krav på öppenvårdsapoteken att använda symbolen samt föreskrivas att det är förbjudet för andra än öppenvårdsapotek att använda symbolen eller en symbol som är förväxlingsbar med denna. Om dessa regler inte följs bör det finnas en möjlighet att meddela förelägganden och förbud som kan förenas med vite. Det bör även införas straffbestämmelser för överträdelse av förbudet för andra än öppenvårdsapotek att använda symbolen eller en symbol som är förväxlingsbar med denna. Genom en reglering i lag eller förordning ställs det krav på öppenvårdsapoteken att använda symbolen, vilket verket bedömer att det inte är möjligt att göra på civilrättslig väg. Tillsynen kan bedrivas med stöd av offentligrättslig lagstiftning, en materia som både Läkemedelsverket och andra potentiella tillsynsmyndigheter är vana vid att hantera till skillnad från varumärkesrätt. En reglering i lag eller förordning skulle också innebära lägre kostnader än en civilrättslig reglering, som skulle kräva komplettering med kompetens inom varumärkesrätt.

Läkemedelsverket har inte utrett vilka detaljkrav som kan behöva ställas på öppenvårdsapoteken vid användningen av apotekssymbolen. Sådana krav skulle enligt verket kunna regleras genom lag eller förordning eller på så sätt att Läkemedelsverket eller annan myndighet med ansvar för konsument säkerhet ges bemyndigande att besluta föreskrifter. Även i detta avseende bör det kunna meddelas förelägganden och förbud som kan förenas med vite.

Ett alternativ till reglering i författning är enligt Läkemedelsverket att aktörerna använder symbolen som varumärke. Läkemedelsverket skulle i egenskap av innehavare av varumärket kunna ge aktörerna licens att använda detta. Detta skulle också

kunna fungera som en tillfällig lösning i avvaktan på att en författningsreglering träder i kraft.

3.2 Gällande rätt

3.2.1 Lagen om handel med läkemedel

Detaljhandel med läkemedel till konsument regleras i 2 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Av 1 § framgår att det bara är den som fått tillstånd av Läkemedelsverket som får bedriva sådan handel. Detaljhandel med godkända naturläkemedel, vissa utvärtes läkemedel och registrerade läkemedel omfattas dock inte av tillståndskravet. Receptfria nikotinläkemedel får efter anmälan säljas på andra platser än apotek. Detsamma kommer från och med den 1 november 2009 att gälla för vissa andra receptfria läkemedel (se prop. 2008/09:190, Handel med vissa receptfria läkemedel).

Av 5 § framgår att tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument inte får beviljas t.ex. den som bedriver yrkesmässig tillverkning av läkemedel eller den som är behörig att förordna läkemedel. Vissa undantag finns från bestämmelsen.

I 6 § anges att tillståndsinnehavaren ska uppfylla vissa krav, bl.a. att ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppethållandet, att bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för ändamålet, tillhandahålla bl.a. samtliga förordnade läkemedel samt till sitt förfogande ha en läkemedelsansvarig.

Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får enligt 11 § 1 meddela föreskrifter om utformning av apotekslokaler. Regeringen har i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel bemyndigat Läkemedelsverket att meddela sådana föreskrifter. Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek innehåller bl.a. bestämmelser om storlek, utformning och inredning på lokalerna.

Av 7 kap. lagen om handel med läkemedel framgår att Läke- medelsverket har tillsyn över efterlevnaden av lagen och av de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen. Verket får meddela de förelägganden och förbud som behövs. Enligt 8 kap. 3 § samma lag får ett tillstånd att bedriva detalj- handel med läkemedel till konsument återkallas om tillstånds- innehavaren inte uppfyller kraven i 2 kap. 6 §. Den som bedriver sådan detaljhandel utan att ha tillstånd därtill kan dömas till straff enligt 9 kap. 1 § 1.

3.2.2 Varumärkeslagen

Genom registrering enligt varumärkeslagen (1960:644) förvärfvas ensamrätt till ett varumärke såsom särskilt kännetecken för varor eller tjänster som tillhandahålls i en näringsverksamhet. Regi- strering görs i varumärkesregistret hos Patent- och registrerings- verket.

Ett varumärke kan enligt 1 § andra stycket bestå av alla tecken som kan återges grafiskt, särskilt ord, samt t.ex. figurer, bok- stäver, siffror eller formen på en vara eller dess förpackning. Det krävs dock att varumärket har särskiljningsförmåga. Ett varu- märke registreras enligt 16 § i en eller flera klasser av varor eller tjänster.

Rätten till ett varumärke innebär att annan än innehavaren inte får i näringsverksamhet använda ett kännetecken som är för- växlingsbart med det registrerade. Enligt 34 § kan dock inne- havaren av ett varumärke ge någon annan rätt att använda varu- märket (licens) för en del eller alla de varor som varumärket är registrerat för samt för hela eller en del av landet. Licensen kan vara exklusiv eller icke-exklusiv. Licensen ska på begäran anteck- nas i varumärkesregistret.

Intrång i rätten till ett varukännetecken (varumärkesintrång) är straffbart enligt 37 §. På yrkande av den som innehar ett varu- kännetecken eller av den som på grund av licens har rätt att utnyttja det, får domstolen enligt 37 b § vid vite förbjuda den

som gör eller medverkar till varumärkesintrång att fortsätta med det.

Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet gör varumärkesintrång ska enligt 38 § betala skälig ersättning för utnyttjandet av varukännetecknet samt ersättning för den ytterligare skada som intrånget har medfört.

3.3 Överväganden, förslag och bedömning

3.3.1 Ett nytt krav i lagen om handel med läkemedel

Förslag: Den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska ha ett av Läkemedelsverket registrerat varumärke för öppenvårdsapotek väl synligt.

Bedömning: Förslaget innebär att lagen (2009:366) om handel med läkemedel kommer att gälla för den tillsyn som Läkemedelsverket utövar över öppenvårdsapotekens användning av symbolen. För det fall en inrättning som inte är ett öppenvårdsapotek använder symbolen kommer Läkemedelsverket att kunna vidta åtgärder enligt varumärkeslagen (1960:644).

Skälen för förslaget och bedömningen: Regeringen har i propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145) gjort den bedömningen att det bör finnas en nationell symbol för öppenvårdsapotek. Läkemedelsverket har registrerat några alternativa symboler som varumärke. Frågan är hur symbolen ska regleras.

Som framgått i avsnitt 3.2.1 regleras de krav som ställs på den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument i 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel. Här framgår att tillståndsinnehavaren bl.a. ska bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål. Läkemedelsverket har i enlighet med ett bemyndigande meddelat föreskrifter om hur

apotekslokalerna ska utformas för att anses som ändamålsenliga. En bestämmelse om att öppenvårdsapoteken ska använda en apotekssymbol kan inte anses omfattas av det bemyndigandet.

En skyldighet för öppenvårdsapoteken att använda symbolen innefattar ett sådant åliggande för enskild som enligt 8 kap. 3 § regeringsformen ska meddelas genom lag. Skyldigheten bör regleras i lagen om handel med läkemedel. Kravet att öppenvårdsapoteken ska använda den nationella symbolen bör knytas till tillståndet att driva öppenvårdsapoteck. Detta kan uppnås genom att ange detta som ett krav i 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel.

Symbolen ska placeras väl synligt på öppenvårdsapoteken. Kravet gäller givetvis även för de verksamheter som inte har en fysisk försäljningslokal, såsom Internetapoteck.

Den närmare användningen av symbolen kommer att regleras genom licensavtal, se nedan avsnitt 3.3.2.

Läkemedelsverket har genom registreringen hos Patent- och registreringsverket ensamrätt till symbolen. För att få rätt att använda symbolen och kunna uppfylla kravet måste tillståndsinnehavarna teckna ett licensavtal med Läkemedelsverket. Regeringen har gett Läkemedelsverket i uppdrag att ta fram sådana licensavtal (S2009/6260/HS). Som framgått ovan kommer Läkemedelsverket att ha mer än en symbol registrerad. En av dessa kommer att väljas ut och ska användas av samtliga aktörer. Vilken symbol som ska användas kommer att framgå av licensavtalet.

Som nämnts ovan ska den som ansöker om tillstånd att driva öppenvårdsapoteck visa att den har förutsättningar att uppfylla kraven (jfr prop. 2008/09.145 s. 105 f). I detta fall skulle det kunna vara fråga om att sökanden anger att den är beredd att ingå licensavtal med Läkemedelsverket.

Genom en reglering i lagen om handel med läkemedel ges Läkemedelsverket i enlighet med vad som redovisats i avsnitt 3.2.1 en möjlighet att, genom förelägganden eller förbud vid vite, ingripa direkt mot apoteksaktörer som inte uppfyller kravet.

Tillsynen kan därmed samordnas med Läkemedelsverkets övriga tillsyn över apoteksverksamheten.

Kravet på öppenvårdsapoteken att använda symbolen kommer att regleras i lagen om handel med läkemedel. Läkemedelsverket kommer därmed ha möjlighet att vidta offentligrättsliga sanktioner mot de öppenvårdsapotek som inte använder symbolen eller använder den felaktigt. Beträffande inrättningar som inte är öppenvårdsapotek och som använder symbolen får Läkemedelsverket vidta åtgärder enligt varumärkeslagen eftersom symbolen är ett registrerat varumärke. Det bör således inte finnas någon risk för att samma inrättning drabbas av såväl offentligrättsliga som civilrättsliga sanktioner för samma beteende. Läkemedelsverket bör dock i sitt tillsynsarbete vara uppmärksam på att så inte blir fallet.

En reglering i lag kan inte träda i kraft omedelbart. Det är dock ur konsumentsynpunkt önskvärt att öppenvårdsapoteken börjar använda apotekssymbolen snarast möjligt. Enligt avsnitt 1 B i det nya verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB, som gäller från den 1 juli 2009 (tillkännagivet i SFS 2009:905), ska Apoteket AB, i enlighet med Läkemedelsverkets anvisningar, använda den nationella symbol för öppenvårdsapotek som Läkemedelsverket tagit fram.

Det är emellertid angeläget att symbolen finns även på de öppenvårdsapotek som avyttras. Dessa apotek har delats in i s.k. kluster. En möjlighet skulle kunna vara att det i försäljningsprocessen som ett villkor för köp ingår att klusterbolagen, alternativt varje enskilt apotek, ingår licensavtal med Läkemedelsverket om användning av symbolen. Härigenom kan det säkerställas att även de nya aktörerna på marknaden använder symbolen redan innan lagstiftningen träder i kraft.

Av det ovan nämnda uppdraget till Läkemedelsverket (S2009/6260/HS) framgår att licensavtalet ska kunna ingås mellan verket och dem som har tillstånd att driva öppenvårdsapotek fr.o.m. den tidpunkt då de första tillstånden för öppenvårdsapotek beslutas. Verket ska också upplysa den som ansöker om tillstånd om att regeringen i propositionen Omreglering av

apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145) har uttalat att det bör införas en nationell symbol för öppenvårdsapotek samt att Läke-
medelsverket på regeringens uppdrag har registrerat symboler
som varumärke. Genom möjligheten att ingå licensavtal redan
innan lagändringen träder i kraft kommer även de nyetablerade
öppenvårdsapoteken att tidigt kunna använda symbolen, vilket är
lämpligt ur såväl konsument- som konkurrenssynpunkt.

3.3.2 Närmare reglering i licensavtal

Bedömning: De närmare kraven för användandet av sym-
bolen bör framgå av licensavtal. Detsamma bör gälla för
aktörernas möjligheter att använda symbolen utöver vad som
krävs enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Skälen för bedömningen: Som framgått ovan förutsätter
användningen av symbolen att den som har tillstånd att driva
öppenvårdsapotek har ingått ett licensavtal med Läke-
medelsverket. Regeringen har gett Läke-
medelsverket i uppdrag att ta
fram sådana licensavtal (S2009/6260/HS).

De närmare villkoren för användandet av symbolen bör
regleras i licensavtalet. Detta innebär att t.ex. storleken på
skyltarna samt skyltarnas placering bör regleras i avtalen.

Dessutom bör aktörernas möjligheter att använda symbolen,
utöver vad som krävs enligt lagen (2009:366) om handel med
läkemedel, regleras i licensavtalet. Härmed avses t.ex. öppen-
vårdsapotekens möjligheter att använda symbolen inne i
apotekslokalen, såsom emblem på personalens rockar, bredvid
firmanamnet på kvitton, eller på påsar.

Det bör också framgå av licensavtalet att symbolen inte får
förvanskas och att den inte får användas i något annat samman-
hang än det avsedda.

Läkemedelsverket ska givetvis behandla samtliga apoteks-
aktörer på lika villkor. Om Läke-
medelsverket vill göra för-

ändringar i rätten att använda symbolen måste naturligtvis ändringar ske i alla avtal.

4 Tillverkning av extemporeläkemedel

4.1 Bakgrund

4.1.1 Extemporeläkemedel

Normalt tillverkas läkemedel på en nationell eller internationell marknad av företag inom läkemedelsindustrin. Ett läkemedel får som regel säljas först sedan det har godkänts för försäljning, registrerats eller omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering som har meddelats i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. I Sverige finns drygt 9 000 godkända läkemedel innehållande cirka 1 600 olika läkemedelssubstanser. Trots detta har patienter och djurägare ibland behov av andra läkemedel eller läkemedelsformer. De alternativ som då finns är att förskriva ett licensläkemedel (ett läkemedel som normalt inte finns på marknaden i Sverige men som finns i något annat land) eller ett extemporeläkemedel.

Extemporeläkemedel är läkemedel som tillverkas på apotek utifrån förskrivarens angivna komposition. De vanligaste anledningarna till att extemporeläkemedel förskrivs är att det godkända läkemedlet eller licensläkemedlet som annars hade förskrivits innehåller en substans eller ett hjälpämne som patienten är överkänslig för, att rätt styrka eller läkemedelsform saknas, att det inte finns något godkänt läkemedel eller licensläkemedel med

den önskade substansen, eller att ett läkemedel har så kort hållbarhet att det måste färdigställas i anslutning till användningen. Nya extemporeberedningar tillkommer kontinuerligt och så länge tillverkningen avser en eller ett fåtal individers behov tillverkas denna som en enskild extemporeberedning. Ibland ökar förskrivningen av en viss beredning. Tillverkningen kan då läggas om till serietillverkning, s.k. lagerberedning.

Bestämmelser om lagerberedningar finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter). En lagerberedning är ett standardiserat läkemedel som inte är godkänt för försäljning och som tillverkas av ett apotek. En rikslicens är en licens avseende en lagerberedning. Ansökan om rikslicens ska göras för lagerberedningar som tillverkas i en mängd som överstiger 1 000 förpackningar om året. För lagerberedningar där tillverkningen inte överstiger 1 000 förpackningar om året ska ansökan om rikslicens göras på begäran av Läkemedelsverket. I övriga fall får lagerberedningar säljas utan att rikslicens har meddelats.

4.1.2 Apoteket Produktion & Laboratorier AB

Apoteket Produktion & Laboratorier AB (APL) var tidigare ett verksamhetsområde inom Apoteket AB men är sedan maj 2008 ett dotterbolag till Apoteket AB. APL:s uppdrag framgår av avsnitt 2 M i verksamhetsavtalet med staten (tillkännagivet i SFS 2009:905). Här framgår att under den tid APL kvarstår i Apoteket AB:s ägo ska Apoteket AB säkerställa att APL efter förfrågan tillverkar och levererar förordnade extemporeläkemedel, lagerberedningar och APL:s rikslicensläkemedel. Priset för sådana läkemedel fastställs av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Tjänsterna ska erbjudas alla aktörer på likvärdiga och icke-diskriminerande villkor.

APL har fyra anläggningar. Lagerberedningar tillverkas vid samtliga anläggningar. Vid tre av dem tillverkas extemporeläkemedel. Tillverkningen av extemporeläkemedel är manuell och

därmed resurskrävande. För att tillverka läkemedel på ett så rationellt sätt som möjligt, bedrivs ett sortimentsarbete i samarbete med förskrivarna, vilket syftar till att möjliggöra lagerproduktion (dvs. serietillverkning) i största möjliga utsträckning. I jämförelse med tillverkningen i läkemedelsindustrin tillverkas även lagerberedningar i förhållandevis små batchstorlekar. För lagerberedningsproduktion krävs tillverkningstillstånd och att gällande tillverkningssed (Good Manufacturing Practice, GMP) följs, därmed följer t.ex. krav på utrustning som möjliggör en effektiv och kvalitetssäkrad produktion.

APL erbjuder också utvecklings- och tillverkningstjänster till bl.a. läkemedelsindustrin. Bolaget tillverkar bl.a. läkemedel till kliniska prövningar som antingen kan vara initierade av sjukvården eller av läkemedelsföretag. APL utför även utvecklings, laboratorie- och legotillverkningsuppdrag åt andra externa kunder, främst läkemedelsföretag, biotechföretag och företag med läkemedelsnära produkter. Kontraktsverksamheten är konkurrensutsatt och ska bära sina egna kostnader. APL har cirka 150 kunder som nyttjar denna tjänst.

Extemporeläkemedel får inte marknadsföras på konventionellt sätt [jfr 21 a § läkemedelslagen (1992:859)]. Däremot informerar APL om sin verksamhet och om de produkter som finns tillgängliga.

När ett läkemedelsföretag avregistrerar ett läkemedel på den svenska marknaden förekommer det att Läkemedelsverket tar kontakt med APL, för att säkerställa att bolaget kan ta upp tillverkningen för de produkter där ett godtagbart alternativ i form av annat godkänt läkemedel eller licens inte finns tillgängligt på marknaden.

4.1.3 Öppenvårdsapotekens tillverkning av extemporeläkemedel

Av 2 kap. 6 § 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel framgår att öppenvårdsapoteken har en tillhandahållandeskyldig-

het avseende samtliga förordnade läkemedel, dvs. även extemporeläkemedel. Däremot krävs det inte att varje öppenvårdsapotek tillverkar sådana läkemedel.

I propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145, s. 200 f.), gör regeringen följande uttalanden beträffande öppenvårdsapotekens tillverkning av extemporeläkemedel: ”Extemporetillverkning kan vara komplex och kräva tillgång till avancerad utrustning och särskilt utbildad personal, vilket medför att den kan vara kostnadskrävande. Vidare kan viss tillverkning (t.ex. radiofarmaka och cytostatika) vara förenad med risker för den personal som är involverad i tillverkningen. Om krav ställs på att varje apotek ska kunna tillverka extemporeläkemedel i egen regi skulle det kunna innebära att färre väljer att etablera sig på den svenska marknaden, till nackdel för konsumenterna. Att alla apotek själv tillverkar extemporeläkemedel framstår också som ineffektivt eftersom det motverkar specialisering och rationalisering. Regeringen anser därför att det inte är lämpligt att ställa krav på att varje öppenvårdsapotek ska kunna tillverka extemporeläkemedel i egen regi.”

Däremot anser regeringen i propositionen att den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel ska kunna visa, t.ex. genom avtal med annan aktör, att den snabbt och säkert kan tillhandahålla extemporeläkemedel. De öppenvårdsapotek som inte själva tillverkar extemporeläkemedel måste således köpa in läkemedlen från andra aktörer. I dag är det endast APL och i viss mån sjukhusapoteken som tillverkar extemporeläkemedel. APL och sjukhusapoteken har olika sortiment. APL:s tillverkning utgår oftast från råvaror medan sjukhusapotek utgår från färdiga läkemedel.

4.1.4 Omregleringen av apoteksmarknaden

Apoteksmarknaden omreglerades den 1 juli 2009. Detta innebär att även andra än Apoteket AB, efter tillstånd av Läkemedelsverket, får bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument.

När det gäller Apoteket Produktion & Laboratorier AB:s (APL) roll efter omregleringen gör regeringen (prop. 2008/09:145 s. 201 f.) följande uttalande: ”Marknaden för extemporeläkemedel är begränsad. Som nämnts ovan kan extempore-tillverkning dessutom vara kostsam eftersom det för viss tillverkning krävs tillgång till avancerad teknik och särskilt utbildad personal. I Sverige har Apoteket AB haft monopol på extemporemarknaden under många år. Sortimentet är kvalitetssäkrat genom ett omfattande kvalitetssäkringssystem. Bolaget har också byggt upp en omfattande kontraktssamhet, t.ex. laboratorie- och tillverkningstjänster, vilket är en viktig inkomstkälla för bolaget.”

Mot bakgrund härav bedömer regeringen i nämnda proposition att det inte är lämpligt att inledningsvis överlåta till marknaden att ansvara för att samtliga extemporeläkemedel finns tillgängliga. För att säkerställa tillgängligheten till extemporeläkemedel bör APL under en övergångsperiod på tre år ha en skyldighet att på begäran av öppenvårdsapotek tillverka och leverera extemporeläkemedel. Öppenvårdsapoteken ska dock inte ha någon skyldighet att köpa extemporeläkemedel av APL, utan det är ett sätt att säkerställa att denna viktiga funktion finns kvar under en övergångsperiod. Alternativet skulle vara att ålägga varje apotek att i egen regi tillverka extemporeläkemedel. Detta skulle dock kunna utgöra ett etableringshinder och regeringen förespråkar därför inte den lösningen.

Regeringen konstaterar vidare att resurser har investerats i APL och att det är allmänt omvittnat att deras produkter håller en hög kvalitet. Den verksamhet som i dag bedrivs av APL bör därför drivas vidare. När det gäller kontraktssamheten menar regeringen att den är så integrerad i bolaget att den inte bör avskiljas. Det är av vikt att inte skingra tillgångarna och resurserna som finns inom bolaget.

Regeringen konstaterar vidare att läkemedelstillverkare inte ska få beviljas tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek. Visserligen undantas tillverkning av extemporeläkemedel, men eftersom APL bedriver tillverkning av även andra läkemedel bör bolaget

skiljas från Apoteket AB. Detta kan ske genom avyttring till utomstående eller genom att bolaget blir direktägt av staten. Regeringen har för avsikt att, i förekommande fall, säkerställa bolagets tillhandahållandeskyldighet under övergångsperioden som ett villkor vid försäljningen av APL. För det fall bolaget blir direktägt av staten bör tillhandahållandeskyldigheten regleras i ägardirektiven.

4.2 Gällande rätt

Bestämmelserna om tillverkning och försäljning av läkemedel är till stora delar harmoniserade inom EU. Det direktiv som reglerar humanläkemedel² gäller dock inte

1. varje läkemedel som beretts på apotek enligt ett recept som utfärdats för en enskild patient (dvs. receptpliktiga läkemedel),
2. läkemedel som bereds på apotek enligt indikationerna i en farmakopé och skall utdelas direkt till de patienter som betjänas av apoteket i fråga (vanligen kallat officinal beredning).

Med undantag för bestämmelserna om innehav, förskrivning, utdelning och administrering av veterinärmedicinska läkemedel³ ska motsvarande direktiv avseende veterinärmedicinska läkemedel inte tillämpas på

² Artikel 3 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001 s. 67, Celex 32001L0083) i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EUT L 136, 30.04.2004 s. 34, Celex 32004L0027).

³ Artikel 3.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001 s. 1, Celex 32001L0082), i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EUT L 136, 30.04.2004 s. 58, Celex 32004L0028).

- a) läkemedel som bereds på apotek enligt ett veterinärrecept utskrivet för ett visst djur eller en liten grupp djur (vanligen kallat magistralberedning), och
- b) läkemedel som bereds på apotek enligt indikationerna i en farmakopé och som skall utdelas direkt till slutanvändaren (vanligen kallat officinell beredning).

I läkemedelslagen (1992:859) finns två bestämmelser som avser extemporeläkemedel (jfr En ny läkemedelslag, prop. 1991/92:107 s. 81 f. och 99). I 5 § läkemedelslagen anges under vilka förutsättningar ett läkemedel får säljas, nämligen om läkemedlet är godkänt för försäljning, registrerat, eller omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering. Läkemedel som tillverkas på apotek för viss patient, visst djur eller viss djurbesättning får dock säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering. Den sistnämnda bestämmelsen avser extemporeläkemedel. Av 16 § läkemedelslagen framgår att det krävs Läkemedelsverkets tillstånd för yrkesmässig tillverkning av läkemedel. Utan sådant tillstånd får dock läkemedel för ett visst tillfälle (dvs. extemporeläkemedel) tillverkas på apotek. Detta innebär att det inte krävs tillstånd för att tillverka extemporeläkemedel på apotek och att sådana läkemedel får säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering.

Definitionen på extemporeläkemedel är enligt Svensk Läkemedelsstandard (SLS) 2009:2 ett icke standardiserat läkemedel som tillverkats av Apoteket AB för viss patient, viss vårdenhet, visst djur eller djurbesättning. Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter; LVFS 2008:1) avses ett icke standardiserat läkemedel som tillverkas av ett apotek för viss patient, visst djur eller viss djurbesättning. I Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna avses med extemporeläkemedel ett icke standardiserat läkemedel som tillverkas av ett apotek för viss patient.

Av 20 § läkemedelslagen framgår att ett tillverkningstillstånd 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 följs.

Enligt 25 § läkemedelslagen ska den som ansöker om tillstånd för tillverkning av läkemedel betala en ansökningsavgift. Så länge tillståndet gäller ska årsavgift betalas. Det är regeringen som bestämmer storleken på avgifterna.

I 29 § läkemedelslagen anges att regeringen får besluta om de ytterligare föreskrifter som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön samt att regeringen får överlåta till Läke-medelsverket att besluta om sådana föreskrifter. Av 10 kap. 5 § läkemedelsförordningen (2006:272) framgår att Läke-medelsverket får meddela de ytterligare föreskrifter som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön samt att verket även får meddela ytterligare föreskrifter om verkställigheten av läkemedelslagen och läkemedelsförordningen.

Tillverkning av extemporeläkemedel ska ske enligt god tillverkningssed (Good Manufacturing Practice, GMP) och enligt bestämmelserna i SLS. Detta innebär bl.a. följande. En enhet som tillverkar extemporeläkemedel ska ha ett kvalitetssystem som omfattar hela tillverkningskedjan, så att läkemedlen har en kvalitet som krävs för den avsedda användningen. Kvalitetssäkringen ska täcka alla delar av extemporetillverkningen, från bedömning av kompositionens sammansättning, kontroll av råvaror och förpackningsmaterial osv. till färdig produkt. Program för hantering av reklamationer, indragningar och egeninspektion ska finnas. Det ställs vidare särskilda krav på personal och organisation, t.ex. ska det finnas en GMP-ansvarig person. Det ställs också krav på bl.a. lokaler och utrustning samt på tillverkningen. Vissa baskrav gäller för all tillverkning och därutöver gäller tilläggskrav om sterila läkemedel eller cytostatika tillverkas.

Läkemedelsverket har utfärdat föreskrifter och allmänna råd om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel (LVFS

2004:7). Här framgår bl.a. att ansökan om tillstånd för tillverkning av läkemedel ska göras skriftligen hos Läke-medelverket. Ansökan ska innehålla bl.a. uppgift om ansökan avser tillverkning av visst läkemedel, viss typ av läkemedel eller av läkemedel i allmänhet, vilka läkemedelsform/-er som avses att tillverkas, vilka plats/-er där tillverkningen samt kvalitetskontrollen ska ske samt vilka lokaler och särskild utrustning som avses att användas. Det ska finnas en person som är sakkunnig. Denne är ytterst ansvarig bl.a. för att all tillverkning skett enligt god tillverknings-sed och att alla tillverknings-satser är kvalitetskontrollerade.

Av 3 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna framgår att apotekens inköpspris för extemporeläkemedel fastställs i särskild ordning efter ansökan av det tillverkande apoteket hos Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Priset beräknas utifrån kostnaden för de råvaror som ingår i läkemedlet och en ersättning för arbetet med att framställa läkemedlet.

4.3 Överväganden och förslag

<p>Förslag: En inrättning som har Läke-medelverkets tillstånd att tillverka läkemedel för ett visst tillfälle ska vid sådan tillverkning vara bemannad med en eller flera farmaceuter. Dessa inrättningar ska benämnas extemporeapotek.</p>
--

Skälen för förslaget: Som framgått ovan får ett läkemedel enligt läkemedelslagen (1992:859) som regel säljas endast om det är godkänt för försäljning, registrerat, eller omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering. Dock får ett läkemedel som tillverkas på apotek för viss patient, visst djur eller viss djurbesättning (dvs. ett extemporeläkemedel) säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett god-

kännande eller registrering. Läke­medel för ett visst tillfälle (dvs. extemporeläkemedel) får tillverkas på apotek utan tillstånd från Läke­medelsverket.

Frågan om var tillverkning av extemporeläkemedel får ske diskuterades i propositionen Sjukhusens läke­medelsförsörjning (prop. 2007/08:142, s. 21). Regeringen uttalade då följande: ”När det t.ex. gäller tillverkning av läke­medel som tillverkas speciellt för en enskild patient, s.k. extemporeläkemedel uppstår konkreta problem för sjukhusen om begreppet sjukhusapotek tas bort. Enligt 16 § läke­medelslagen (1992:859) får yrkesmässig tillverkning av läke­medel endast bedrivas av den som har Läke­medels­verkets tillstånd. Utan sådant tillstånd får läke­medel för visst tillfälle (extemporeläkemedel) endast tillverkas på apotek. Ett viktigt exempel på extemporetillverkning är tillverkning av cyto­statika för cancerpatienter. Att ha tillgång till sådana läke­medel är en viktig del av läke­medelsförsörjningen och det bör, enligt regeringens mening, inte krävas att sjukhusen ska ansöka om tillstånd för tillverkningen. Utredningen har gjort bedömningen att platser där det sker tillverkning av extemporeläkemedel avsedda för sjukhusen bör betraktas som apotek och att det därför inte kommer att krävas tillstånd för tillverkningen. Regeringen delar inte denna bedömning utan menar att om vård­givaren vill att ett sjukhus ska tillverka extemporeläkemedel krävs att denne ansöker om tillstånd för tillverkningen. En enklare lösning är att, precis som *Läke­medelsverket* föreslagit, behålla begreppet sjukhusapotek. Vård­givaren behöver då inte ansöka om tillstånd för tillverkning av extemporetillverkning.”

I och med att Apoteket Produktion & Laboratorier AB:s (APL) inte kommer att tillhöra Apoteket AB kan det inte betraktas som ett öppenvårdsapotek. Vidare ska tillverkningen av extemporeläkemedel inte längre vara förbehållen sjukhus­apoteken och öppenvårdsapoteken, utan ska konkurrensutsättas. För att möjliggöra för även andra aktörer än öppenvårdsapotek och sjukhusapotek att tillverka extemporeläkemedel föreslås att dessa, i likhet med annan tillverkning av läke­medel, får ansöka om tillverkningstillstånd hos Läke­medelsverket. Denna lösning

överensstämmer med vad regeringen tidigare har uttalat om möjligheten att ansöka om tillstånd för tillverkning av extemporeläkemedel (se prop. 2007/08:142). Inrättningar som har erhållit ett sådant tillstånd ska benämnas extemporeapotek. För att säkerställa patientsäkerheten bör det uppställas särskilda krav för sådan tillverkning av extemporeläkemedel som sker på andra ställen än sjukhusapotek eller öppenvårdsapotek. Det finns dock inte någon anledning att ställa högre krav än vad som gäller när sjukhusapoteken tillverkar extemporeläkemedel. Därför föreslås att det ska krävas att en sådan inrättning är bemannad med en eller flera farmaceuter.

Med farmaceut avses enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit den som är behörig att utöva yrke som apotekare eller receptarie enligt 3 kap. 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

De övriga krav som gäller för extemporetillverkning, såsom reglerna om god tillverkningssed och bestämmelserna i Svensk läkemedelsstandard ska givetvis även framöver gälla för denna tillverkning. Dessa bestämmelser avser personal, tillverkningslokaler, metoder och läkemedelsråvaror (se avsnitt 4.2). I den fortsatta beredningen av frågan bör det noga övervägas huruvida det på en lägre normnivå än lag bör införas ytterligare bestämmelser om tillverkning av extemporeläkemedel. Det skulle t.ex. kunna övervägas huruvida det bör anges att farmaceuterna ska ha särskild kompetens.

Liksom i dag ska extemporeläkemedel endast få säljas av öppenvårdsapoteken. Det ska således även fortsättningsvis vara dessa apotek som sköter såväl recepthanteringen som utlämnandet av läkemedlet. Även sjukhusapoteken sköter recepthantering och utlämnande av läkemedel [Se Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:9) om anmälan om sjukhusens läkemedelsförsörjning].

Extemporeläkemedel som tillverkas på apotek, dvs. sjukhusapotek, öppenvårdsapotek eller extemporeapotek, ska även fortsättningsvis få säljas utan godkännande, registrering eller er-

kännande av ett godkännande eller registrering. Vad gäller tillverkning på öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek kommer det inte heller framöver att krävas något särskilt tillstånd från Läke- medelsverket. Däremot krävs det att den som vill driva öppen- vårdsapotek har ett tillstånd för det från Läke- medelsverket.

5 Uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn

5.1 Bakgrund

I propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145 s. 293 ff.), konstaterar regeringen att det finns en rad databaser, register och annan IT-infrastruktur som alla öppenvårdsapotek måste ha tillgång till för att kunna bedriva sin verksamhet. För att alla apotek i framtiden ska få tillgång till sådana uppgifter bör de lagras centralt hos ett helägt statligt bolag, Apotekens Service AB, som ska ansvara för uppgiftssamlingarna. Regeringen gör den bedömningen att Apotekens Service AB bör ta över ansvaret för de databaser och register som regleras i lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning.

För att Apotekens Service AB ska kunna driva och ansvara för registren och databaserna måste bolaget få tillgång till den information som behövs för att hålla registren uppdaterade. Dessa uppgifter inhämtas av öppenvårdsapoteken i samband med receptexpediering. Öppenvårdsapoteken ska därför enligt 2 kap. 6 § 5 lagen (2009:366) om handel med läkemedel föra över de uppgifter som receptregistret får innehålla till Apotekens Service AB. Det är fråga om uppgift om inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen

(2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., förskrivningsorsak, patientens namn, personnummer och folkbokföringsort samt postnumret i patientens bostadsadress, förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och, vad avser läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel, förskrivarkod, i de fall detta krävs, lämnat samtycke och administrativa uppgifter.

Skälet till att receptregistret även innehåller administrativa uppgifter är att det i samband med expedieringen av läkemedel och andra varor som förskrivits sker viss personuppgiftsbehandling. Behandlingen, som omfattar bl.a. upprättande av verifikationer, kan inte uttryckligen sägas falla in under något av de angivna ändamål som tidigare fanns i receptregisterlagen. Regeringen föreslår därför i den ovan nämnda propositionen att den personuppgiftsbehandling som sker vid expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits ska omfattas av en särskild ändamålsföreskrift. Regeringen konstaterar vidare att den personuppgiftsbehandling som sker vid expedieringen kräver att vissa ytterligare uppgifter får registreras (prop. 2008/09:145 s. 314): ”Dessa uppgifter behövs för öppenvårdsapotekens administration. Härmed avses uppgifter såsom huruvida förskrivningen är med eller utan förmån och – om utbyte skett – vilket läkemedel som bytts ut och mot vilket läkemedel. I begreppet administrativa uppgifter ingår även sådana uppgifter som måste registreras för att recept och blanketter som används för flera uttag ska kunna sparas elektroniskt. Det rör sig om samtliga uppgifter som enligt Läkemedelsverkets receptföreskrifter (LVFS 1997:10) behövs för att en giltig förskrivning ska föreligga. Begreppet omfattar också sådana uppgifter som behövs för administrationen av högkostnadsskyddet.”

En annan lagändring som behandlas i propositionen är att Apotekens Service AB ska lämna vissa uppgifter till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket för dess tillsyn. Regeringen anför följande (a. prop. s. 317): ”Vid expediering av förskrivna läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna ska öppenvårdsapoteken i vissa angivna situationer byta ut det förskrivna

läkemedlet mot ett läkemedel som är utbytbar mot det förskrivna läkemedlet, men som har ett lägre fastställt pris. Bestämmelserna om utbyte är centrala för priskonkurrensen på läkemedelsmarknaden och för kostnadskontrollen. Det är därför av stor vikt att öppenvårdsapoteken tillämpar bestämmelserna om utbyte på ett korrekt sätt. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) föreslås ha tillsynsansvaret över tillämpningen av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., där bestämmelserna om utbyte finns. För att TLV ska kunna utöva tillsynen över läkemedelsutbytet krävs att verket har tillgång till uppgifter om öppenvårdsapotekens försäljning av läkemedel. Det är regeringens bedömning att det inte är tillräckligt att TLV i efterhand kan begära ut uppgifterna från de enskilda öppenvårdsapoteken, utan det krävs att uppgifterna rapporteras in fortlöpande till TLV och att det sker på datamedium. De uppgifter det är fråga om gäller vilka läkemedel som öppenvårdsapoteken har sålt, till vilka priser det skett och när transaktionen har ägt rum, dvs. inköpsdag, vara, mängd, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. I och med att uppgifterna genom öppenvårdsapotekens rapportering till Apotekens Service AB kommer att finnas i receptregistret är det lämpligt att Apotekens Service AB åläggs att vidare rapportera de angivna uppgifterna till TLV för verkets tillsyn över bestämmelserna om utbyte av läkemedel enligt lagen om läkemedelsförmåner.”

5.2 Gällande rätt

Öppenvårdsapoteken ska enligt 2 kap. 6 § 5 lagen (2009:366) om handel med läkemedel föra över vissa uppgifter till Apotekens Service AB.

Expedierande personal på öppenvårdsapoteken är hälso- och sjukvårdspersonal och har tystnadsplikt enligt 2 kap. 8 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens området. Genom bestämmelsen om uppgiftsskyldighet i lagen om

handel med läkemedel klargörs att uppgiftsutlämnandet inte är obehörigt.

Av 5 § lagen (1996:1156) om receptregister (receptregisterlagen) framgår att Apotekens Service AB är personuppgiftsansvarigt för receptregistret.

Ändamålsbestämmelsen i 6 § receptregisterlagen reglerar dels för vilka ändamål receptregistret får användas, dels vilka uppgifter som får ingå i den redovisning som framställs vid användningen av receptregistret för ett visst angivet ändamål. Det sker viss personuppgiftsbehandling i samband med att läkemedel och andra varor som förskrivits expedieras (dvs. färdigställs och lämnas ut). Behandlingen, som omfattar bl.a. upprättande av verifikationer regleras i en särskild ändamålsföreskrift i 6 § 1 receptregisterlagen enligt vilken personuppgifterna i receptregistret får behandlas om det är nödvändigt för expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits.

Ett annat ändamål som är intressant i detta sammanhang är 6 § 10, registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

I 8 § receptregisterlagen anges vilka uppgifter som kan hänföras till enskilda personer som receptregistret får innehålla. Här framgår att i den utsträckning det behövs för ändamålen får registret innehålla bl.a. inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m., förskrivningsorsak, patientens namn och personnummer samt administrativa uppgifter.

I 12–18 §§ receptregisterlagen åläggs Apotekens Service AB uttryckligen att lämna ut uppgifter från receptregistret. Enligt 21 § har personalen vid Apotekens Service AB tystnadsplikt. Bestämmelsen förbjuder obehörigt röjande eller utnyttjande av uppgifter om enskilds hälsotillstånd eller personliga förhållanden, eller enskilds affärs- eller driftsförhållanden. Genom bestämmelserna om uppgiftsskyldighet klargörs att uppgiftsutlämnandet inte är obehörigt.

Av 18 § framgår att Apotekens Service AB, för TLV:s tillsyn över bestämmelserna om utbyte av läkemedel (dvs. det ändamål som regleras i 6 § 10), till verket ska lämna ut uppgifter från receptregistret om inköpsdag, vara, mängd, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Bestämmelser om utbyte, över vilka TLV utövar tillsyn, finns i 21 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Enligt bestämmelsen ska öppenvårdsapoteket i vissa fall byta ut det förskrivna läkemedlet mot ett billigare utbytbart läkemedel. Det är Läkemedelsverket som bestämmer vilka läkemedel som är utbytbara. Bestämmelsen skiljer på huruvida det finns godkända generiska läkemedel eller inte. Utbyte får inte ske om den som utfärdat receptet på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte eller om, under vissa förutsättningar, patienten betalar hela eller viss del av läkemedlet.

TLV ska i sin tillsyn kontrollera att utbytesbestämmelserna efterlevs. TLV har enligt 25 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen. Myndigheten får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen eller föreskrifter som meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

5.3 Överväganden och förslag

Förslag: Apotekens Service Aktiebolag ska, för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., till verket även lämna ut administrativa uppgifter. De uppgifter som lämnas ut för detta ändamål ska redovisas per öppenvårdsapotek. Inga uppgifter som kan hänföras till en enskild person ska få redovisas för ändamålet.

Skälen för förslaget: Apotekens Service AB har personuppgiftsansvaret för receptregistret. Öppenvårdsapoteken rapporterar enligt 2 kap. 6 § 5 lagen (2009:366) om handel med läkemedel de uppgifter som anges i 8 § lagen (1996:1156) om receptregister (receptregisterlagen), till bolaget. I avsnitt 5.2 redovisas vilka uppgifter det är fråga om.

Som framgått ovan ingår numera även administrativa uppgifter i receptregistret. Av propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145 s. 314) framgår att med administrativa uppgifter avses uppgifter såsom huruvida förskrivningen är med eller utan förmån och – om utbyte skett – vilket läkemedel som bytts ut och mot vilket läkemedel. I begreppet administrativa uppgifter ingår även sådana uppgifter som måste registreras för att recept och blanketter som används för flera uttag ska kunna sparas elektroniskt. Det rör sig om samtliga uppgifter som enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit behövs för att en giltig förskrivning ska föreligga. Begreppet omfattar också sådana uppgifter som behövs för administrationen av högkostnadsskyddet.

Skälet till att receptregistret får innehålla administrativa uppgifter är att personuppgifterna i registret numera uttryckligen även får behandlas om det är nödvändigt för expediering av läkemedel och andra varor som har förskrivits samt att den personuppgiftsbehandling som sker vid expediering kräver att vissa ytterligare uppgifter får registreras (se ovan avsnitt 5.1 och a. prop. s. 314).

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har enligt 25 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. tillsyn över den lagen. Enligt 21 § ska öppenvårdsapoteken vid expediering av förskrivna läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna i vissa angivna situationer byta ut det förskrivna läkemedlet mot ett läkemedel som är utbytbart mot det förskrivna läkemedlet, men som har ett lägre fastställt pris. Bestämmelserna om utbyte är centrala för priskonkurrensen på läkemedelsmarknaden och för kontrollen över det offentliga kostnader för läkemedels-

förmånerna. Det är därför av stor vikt att öppenvårdsapoteken tillämpar bestämmelserna om utbyte på ett korrekt sätt. Bestämmelserna kräver att TLV får möjlighet att kontrollera att de efterlevs (a. prop. s 263).

TLV:s tillsyn över bestämmelserna om utbyte av läkemedel kräver att verket har tillgång till uppgifter om öppenvårdsapotekens försäljning av läkemedel. Eftersom det inte är tillräckligt att TLV i efterhand kan begära ut uppgifterna från de enskilda öppenvårdsapoteken, har Apotekens Service AB ålagts att till verket lämna uppgift om vilka läkemedel som öppenvårdsapoteken har sålt, till vilka priser det har skett och när transaktionen har ägt rum, dvs. inköpsdag, vara, mängd, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Det har nu framkommit att tillgången till administrativa uppgifter skulle förbättra TLV:s möjligheter att bedriva en effektiv tillsyn avsevärt. Som framgår ovan avses med administrativa uppgifter samtliga uppgifter som behövs för att en giltig förskrivning ska föreligga och t.ex. de uppgifter som behövs för administrationen av högkostnadsskyddet. I detta sammanhang är det fråga om att TLV behöver information om utbyte av läkemedel kopplad till försåld vara, om patienten eller förskrivaren motsätter sig utbyte samt information om vilken vara som angavs på receptet och vilken vara som expedierades. Av 5 kap. 8 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, framgår att farmaceuter i vissa fall får göra ändringar i receptet.

TLV skulle med tillgång till den ovan angivna informationen kunna analysera huruvida öppenvårdsapoteken expedierar de billigaste utbytbara läkemedel som finns tillgängliga på marknaden. TLV skulle även kunna analysera om ett utbyte av läkemedel hindrats av förskrivare eller patient. Med andra ord skulle TLV:s tillsynsmöjligheter avsevärt förbättras. TLV har beräknat vinsterna av bättre följsamhet till 50-100 miljoner kronor per år.

Regeringen har, som framgått ovan, i prop. 2008/09:145 påpekat att det är av största vikt att utbytesreglerna efterlevs samt att TLV har möjlighet att bedriva en effektiv tillsyn över

efterlevnaden av reglerna om utbyte av läkemedel enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. Mot bakgrund härav föreslås att TLV även ska få tillgång till administrativa uppgifter för sin tillsyn över de aktuella bestämmelserna. Detta innebär att uppräkningsregisterlagen ska kompletteras med "administrativa uppgifter". För att tillsynen ska kunna bedrivas per öppenvårdsapotek föreslås dessutom att det klargörs att Apotekens Service AB ska redovisa uppgifterna per öppenvårdsapotek.

Bestämmelsen i 8 § receptregisterlagen reglerar vilka personanknutna uppgifter som får finnas i registret. För uppgifter som inte går att hänföra till någon viss person gäller inga särskilda restriktioner.

I 6 § andra och tredje styckena preciseras gränserna för registeranvändningen enligt de olika ändamålen, främst med avseende på den ur integritetssynpunkt avgörande frågan huruvida enskilda personers (patienter eller förskrivare) identitet får registreras eller redovisas. Utgångspunkten är att så får ske endast i den mån det är nödvändigt för att respektive ändamål skall kunna tillgodoseas (jfr prop. 1996/97:27 Läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning m.m., s. 127 f.).

Av 6 § andra stycket framgår att det för behandling av personuppgifter för vissa ändamål krävs att samtycke till behandlingen har lämnats. Så är t.ex. fallet för registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner, det s.k. högstkostnadsskyddet.

I tredje stycket finns det vissa begränsningar avseende vilka uppgifter som får redovisas. Här framgår bl.a. att för registerändamålen ekonomisk uppföljning m.m. hos Apotekens Service AB (p 4), registrering och redovisning för bl.a. uppföljning i hälso- och sjukvården (p 6) samt registrering och redovisning till Socialstyrelsen för styrelsens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal (p 9) får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person. Uppgifter som kan hänföras till en enskild förskrivare får dock ingå i vissa redovisningar. Redovisning av

förskrivningsorsak får enligt fjärde stycket endast ske för vissa ändamål. TLV:s tillsyn är inte ett sådant ändamål.

Frågan är om det är nödvändigt för TLV:s tillsyn att uppgifter som kan hänföras till patienter eller förskrivare redovisas. För att upprätthålla allmänhetens förtroende för receptregistret är det av avgörande betydelse att personuppgifterna hanteras varsamt. TLV:s tillsyn avser inte enskilda personer utan öppenvårdsapotekens tillämpning av bestämmelserna om utbyte av läkemedel i lagen om läkemedelsförmåner m.m. Eftersom TLV bedöms kunna utföra analyserna även utan uppgifter som kan hänföras till en enskild person föreslås att sådana uppgifter inte ska redovisas till TLV. Det föreslås att 6 § tredje stycket receptregisterlagen ska kompletteras i enlighet härmed.

6 EG-rättsliga aspekter

Bedömning: Förslagen är förenliga med EG-rätten.

Skälen för bedömningen: I lagen (2009:366) om handel med läkemedel anges de krav som tillståndsinnehavaren för ett öppenvårdsapotek ska uppfylla. I denna promemoria föreslås ytterligare ett krav, nämligen att det på varje öppenvårdsapotek väl synligt ska anbringas ett av Läkemedelsverket registrerat varumärke för öppenvårdsapotek.

Detaljhandeln med läkemedel är inte harmoniserad på EU-nivå. Medlemsstaterna är emellertid skyldiga att beakta EG-fördragets bestämmelser och EG-domstolens praxis på området. På samma sätt som för övriga krav är det föreslagna kravet tillämpligt på ett icke-diskriminerande sätt i och med att det föreslås gälla för alla som vill bedriva detaljhandel med läkemedel på den svenska marknaden (jfr propositionen Omreglering av apoteksmarknaden prop. 2008/09:145, s. 141 ff.). Av regeringens uppdrag till Läkemedelsverket att ta fram licensavtal (S2009/6260/HS) framgår att verket vid genomförandet av uppdraget ska samråda med Socialdepartementet. Redovisning av uppdraget ska ske när licensavtalet är färdigt genom att verket skickar in avtalet samt en kortfattad redogörelse för de åtgärder som vidtagits till Socialdepartementet. Härigenom säkerställs att alla aktörer behandlas på samma sätt. Krav som innebär hinder på gemenskapens inre marknad kan enligt EG-rätten rättfärdigas med hänsyn till vissa tvingande allmänintressen, såsom intresset att skydda människors liv och hälsa och konsumentskyddet. Det

föreslagna kravet syftar till att värna konsumentintresset genom att symbolen utvisar att öppenvårdsapoteket har tillstånd att driva sådan verksamhet. Ett alternativ som bygger på frivillig användning av symbolen riskerar att urholka symbolens värde eftersom det skulle kunna leda till att aktörer försöker etablera egna symboler som symboliserar just deras verksamhet. Ett krav som innebär att alla aktörer ska använda samma symbol leder däremot till att symbolen blir etablerad och därmed kommer konsumenterna att förknippa just denna symbol med apoteksverksamhet. Ett lagstadgat krav är därmed nödvändigt för att säkerställa att samtliga apoteksaktörer använder symbolen. Därför bedöms det föreslagna kravet vara förenligt med EG-rätten. På samma sätt som beträffande övriga krav som gäller för öppenvårdsapoteken bedöms detta nya krav inte utgöra en sådan teknisk föreskrift som behöver anmälas till kommissionen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter (jfr prop. 2008/09:145 s. 398).

Bestämmelserna om tillverkning och försäljning av läkemedel är till stora delar harmoniserade inom EU. Tillverkning och försäljning av extemporeläkemedel är dock undantagna från den EG-rättsliga regleringen (se avsnitt 4.2). På samma sätt som gäller vid detaljhandel med läkemedel är medlemsstaterna skyldiga att beakta EG-fördragets bestämmelser och EG-domstolens praxis på området. Tillståndskravet är inte diskriminerande eftersom det föreslås gälla för alla som vill tillverka extemporeläkemedel på den svenska marknaden. Förslaget syftar till att bidra till en säker läkemedelshantering för att skydda människors liv och hälsa. För tillverkning på öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek gäller inte krav på ett särskilt tillstånd för tillverkning av extemporeläkemedel. Däremot uppställs stränga krav för att erhålla ett tillstånd för att driva öppenvårdsapotek, bl.a. att inrättningen ska vara bemannad med farmaceuter. Även sjukhusapotek ska vara bemannade med farmaceuter. Tillståndskravet är nödvändigt för att kunna skydda människors liv och hälsa. Genom kravet på tillstånd får tillsynsmyndigheten även

möjlighet att i förväg göra en bedömning av om en tillverkning är lämplig. Det finns även en möjlighet att återkalla tillståndet. Även detta förslag bedöms vara förenligt med EG-rätten.

Förslaget om att effektivisera Tandvårds- och läkemedelsför-
månsverkets tillsynsmöjligheter bedöms inte ha några EG-rätts-
liga konsekvenser.

7 Ikraftträdande

Förslag: Lagförslagen ska träda i kraft den 1 juni 2010.

Skälen för förslaget: Skyldigheten för öppenvårdsapoteken att använda apotekssymbolen bör, av konsumentskyddsskäl, träda i kraft så snart det är möjligt. Läkemedelsverket har fått regeringens uppdrag att ta fram licensavtalet till dess de första tillstånden för öppenvårdsapotek beslutas, vilket torde vara under hösten 2009. Såväl Läkemedelsverket som apoteksaktörerna kommer således att vara väl förberedda på det kommande lagkravet.

Av övergångsbestämmelsen till lagen (2009:366) om handel med läkemedel framgår att den rätt att bedriva detaljhandel med läkemedel som Apoteket AB har enligt lagen (1996:1152) om handel med läkemedel ska gälla som tillstånd enligt den nya lagen till dess att tillstånd enligt 2 kap. 1 § den nya lagen har meddelats, dock längst till och med den 30 juni 2010. Verksamheten vid Apoteket Produktion & Laboratorier, APL, kan således fortsätta fram till den 30 juni 2010 under förutsättning att bolaget alltjämt hör till Apoteket AB. För att Läkemedelsverket ska kunna hantera en eventuell ansökan från APL om tillverkning av extemporeläkemedel bör bestämmelsen träda i kraft så snart det är möjligt.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsynsmöjligheter bör effektiviseras så snart det är möjligt.

Mot denna bakgrund föreslås att samtliga lagförslag träder i kraft den 1 juni 2010. Några övergångsbestämmelser behövs inte.

8 Ekonomiska konsekvenser och andra konsekvenser

8.1 Förslaget om nationell symbol

8.1.1 Konsekvenser för konsumenterna

Regeringen framförde i propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145) att allmänheten kan ha ett behov av att efter omregleringen med lätthet kunna identifiera apotek som har tillstånd att bedriva apoteksverksamhet. En apotekssymbol bedöms alltså öka tryggheten för konsumenterna.

Genom att användningen av symbolen regleras i 2 kap. 6 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel blir detta ett krav som den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel ska visa att den har förutsättningar att uppfylla samt något som måste uppfyllas även framöver. För att få använda symbolen måste öppenvårdsapoteken teckna licensavtal med Läkemedelsverket. Regleringen underlättar för konsumenterna; samtliga öppenvårdsapotek ska vara försedda med symbolen och det är endast öppenvårdsapotek som får använda denna.

8.1.2 Konsekvenser för marknaden och näringsidkarna

Som Konkurrensverket har framfört har Apoteket AB under en lång tid haft ensamrätt att sälja läkemedel till konsumenterna, vilket har gett bolaget möjligheten att inarbeta ett starkt varumärke hos konsumenterna. I flera andra länder, bl.a. Storbritannien, används en enhetlig symbol för apoteksverksamhet. En symbol för öppenvårdsapotek bedöms öka tryggheten för konsumenterna men även skapa mer jämlika konkurrensvillkor för apoteksaktörerna. Detta gäller särskilt för småföretagare som inte har samma resurser som större företag, t.ex. för marknadsföring.

Läkemedelsverket bör i sitt arbete beakta att företagens kostnader för symbolen blir så små som möjligt.

8.1.3 Konsekvenser för det offentliga

Läkemedelsverket kommer att behöva ta fram licensavtal. Detta gäller dels avtal som gäller tills lagregleringen är på plats, dels avtal som ska gälla härfter. De avtal som har ingåtts före lagändringen kan nämligen behöva justeras när lagen har trätt i kraft. Kostnaderna härför är i nuläget svåra att uppskatta. Licensavtalet bör reglera de närmare villkoren för användandet av symbolen samt aktörernas möjligheter att använda symbolen, utöver lagens krav.

Läkemedelsverket får också en ny uppgift i att bedriva tillsyn över symbolen. Den föreslagna regleringen innebär att öppenvårdsapotekens användning av symbolen tillsynas enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt att andra näringsidkares eventuella användning av symbolen beivras enligt reglerna i varumärkeslagen (1960:644).

Läkemedelsverkets ökade arbetsbörda avses finansieras med medel som avsatts i statsbudgeten för omregleringen av apoteksmarknaden enligt budgetpropositionen för 2009 (prop. 2008/09:1). Några licensavgifter bör inte tas ut.

8.2 Förslaget om tillverkning av extemporeläkemedel

8.2.1 Konsekvenser för konsumenterna

De krav som idag gäller för extemporetillverkning, såsom reglerna om god tillverkningssed och bestämmelserna i Svensk läkemedelsstandard ska givetvis även framöver gälla för tillverkning av sådana läkemedel. Dessa regler syftar till säkerhet och kontroll av produkterna och deras hantering och användning.

Priset på läkemedlen bestäms, efter ansökan, av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. I den mån regleringen innebär att tillverkningen, bl.a. genom ökad konkurrens, kan effektiviseras bör denna kunna få en prispressande effekt.

8.2.2 Konsekvenser för marknaden och näringsidkarna

I dag sker tillverkning av extemporeläkemedel främst vid Apoteket Produktion & Laboratorier AB:s (APL). Den föreslagna regleringen bedöms underlätta för andra aktörer att komma in på marknaden. Det skapas därmed möjligheter för företagen som inte finns i dag. Detta bör gynna konkurrensen på marknaden.

Aktörerna kommer att behöva ansöka om tillstånd hos Läke- medelsverket för tillverkningen. Ansökningsförfarandet kommer att fordra administrativa resurser hos företagen, när det gäller insatser för att sammanställa den information som krävs för ansökan. Storleken av de administrativa kostnaderna är dock svåra att i detalj beräkna i nuläget, eftersom det inte är klart vilka krav Läke- medelsverket kommer att ställa på en ansökan, se mer nedan avsnitt 8.2.3. Det kan dock konstateras att de uppgifter som behöver lämnas vid tillståndsansökan är lika för alla sökande oavsett företagsstorlek.

I det följande beskrivs närmare det innehåll i tillstånds- ansökan som är sannolikt att anta. Det är dock viktigt att påpeka

att samtidigt som kraven som följer av att ansöka om tillstånd leder till kostnader för företagen skapas möjligheter för företag att verka som i dagsläget inte existerar. Vissa uppgifter och handlingar kommer att krävas angående sökanden såsom sökandens namn eller, om sökanden är en juridisk person, firma och postadress, i tillämpliga fall kopia av registreringsbevis för bolag. Det kan också komma att krävas uppgift om ansökan avser tillverkning av visst läkemedel, viss typ av läkemedel eller läkemedel i allmänhet samt vilken läkemedelsform eller läkemedelsformer som tillverkningen avser. För att kunna pröva en ansökan kan det antas att Läkemedelsverket kommer att behöva information om var tillverkningen ska ske samt vilka lokaler och vilken utrustning som avses att användas. Det kan också antas att ansökan kommer att behöva innehålla förslag på sakkunnig person. Regeringen har i propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145 s. 411) bedömt de administrativa lönekostnaderna för att ansöka om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument till cirka 20 000 – 30 000 kr per apotek. Kostnaderna för en sådan ansökan som nu är i fråga bedöms bli lägre.

8.2.3 Konsekvenser för det offentliga

Det föreslås att inrättningarna, av patientsäkerhetsskäl, ska vara bemannade med en eller flera farmaceuter. Det ska även fortsättningsvis vara öppenvårdsapoteken som sköter såväl recepthanteringen som utlämnandet av läkemedlet. Även sjukhusapoteken sköter recepthantering och utlämnande av läkemedel [Se Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:9) om anmälan om sjukhusens läkemedelsförsörjning].

Regeringen har i propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145) uttalat att Apoteket Produktion & Laboratorier AB:s (APL) bör avyttras från Apoteket AB. Genom den föreslagna regleringen kan APL ansöka om tillstånd för tillverkningen.

Läkemedelsverket får en ny uppgift i att administrera och bedöma ansökningar om tillverkning av extemporeläkemedel på andra platser än sjukhusapotek eller öppenvårdsapotek. Verket kan komma att behöva revidera de föreskrifter som reglerar tillverkning av läkemedel. Även Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna kan behöva justeras.

Som nämnts ovan finansieras Läkemedelsverket genom års- och ansökningsavgifter. Den ökade arbetsbördan påverkar därför inte statsbudgeten. Enligt 25 § läkemedelslagen (1992:859) ska den som ansöker om tillstånd för tillverkning av läkemedel betala en ansökningsavgift. Så länge tillståndet gäller ska årsavgift betalas. Det är regeringen som bestämmer storleken på avgifterna. Det samlade avgiftsuttaget bör motsvara Läkemedelsverkets kostnader.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets eventuella ökade kostnader till följd av förslaget bedöms bli marginella.

8.3 Uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn

8.3.1 Konsekvenser för konsumenterna

Öppenvårdsapoteken är redan i dag skyldiga att rapportera administrativa uppgifter till Apotekens Service AB. Det är t.ex. fråga om uppgift om huruvida förskrivningen är med eller utan förmån och – om utbyte skett – vilket läkemedel som bytts ut och mot vilket läkemedel. I begreppet administrativa uppgifter ingår även sådana uppgifter som måste registreras för att recept och blanketter som används för flera uttag ska kunna sparas elektroniskt samt sådana uppgifter som behövs för administrationen av högkostnadsskyddet. Uppgifterna registreras i receptregistret som förs av Apotekens Service AB. Expedierande personal på öppenvårdsapoteken har direktåtkomst till recept-

registret för bl.a. expediering av läkemedel. I samband härmed har personalen tillgång till bl.a. administrativa uppgifter.

Genom förslaget kommer uppgifterna att lämnas ut ur receptregistret för ytterligare ett ändamål, nämligen redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

TLV kommer enligt förslaget att få tillgång till uppgift om inköpsdag, vara, mängd, kostnad, kostnadsreducering enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. samt administrativa uppgifter för sin tillsyn. Uppgifterna kommer att redovisas per öppenvårdsapotek. Däremot kommer inga uppgifter som kan hänföras till enskilda att få redovisas för ändamålet.

8.3.2 Konsekvenser för marknaden och näringsidkarna

Öppenvårdsapoteken ska lämna de uppgifter som anges i 8 § lagen (1996:1156) om receptregister till Apotekens Service AB. Detta innebär att öppenvårdsapoteken redan i dag ska lämna administrativa uppgifter till bolaget. Förslaget innebär därmed ingen ökad administrativ börda för öppenvårdsapoteken.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) föreslås få tillgång till uppgifterna för sin tillsyn över bestämmelserna om utbyte av läkemedel enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Att bestämmelserna om utbyte efterlevs har stor betydelse för priskonkurrensen på läkemedelsmarknaden eftersom utbytesreglerna är avsedda att åstadkomma prispress på parallellimporterade läkemedel och generiska läkemedel. Genom den föreslagna regleringen får TLV möjlighet att upprätthålla och bedriva en effektivare tillsyn över att öppenvårdsaktörerna tillämpar reglerna på rätt sätt.

8.3.3 Konsekvenser för det offentliga

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har enligt 25 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen. Som nämnts ovan har dock regeringen i propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145 s. 317) konstaterat att det inte är tillräckligt att myndigheten i efterhand får tillgång till uppgifterna från de enskilda öppenvårdsapoteken. Förslaget innebär att de uppgifter TLV i dag får från Apotekens Service AB enligt 18 § lagen (1996:1156) om receptregister kompletteras med administrativa uppgifter. Genom förslaget får myndigheten möjlighet att analysera om öppenvårdsapoteken expedierar de billigaste utbytbara läkemedel som finns tillgängliga. Myndigheten kommer även att kunna analysera om utbytet förhindrats av förskrivaren eller av patienten.

Att bestämmelserna om utbyte av läkemedel efterlevs har betydelse för det offentliga kostnader för läkemedelsförmånerna. TLV har beräknat vinsterna av ökad följsamhet till 50 – 100 miljoner kronor per år.

För Apotekens Service AB innebär förslaget att vissa ytterligare uppgifter ska överföras till TLV för dess tillsyn. Dessutom ska uppgifterna redovisas per öppenvårdsapoteck. Inga uppgifter som kan hänföras till enskilda ska redovisas för ändamålet. Kostnaden för redovisningen bedöms bli marginell.

9 Författningskommentar

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

16 §

I paragrafen regleras tillstånd för tillverkning av läkemedel. I *första stycket* föreslås en ny bestämmelse om att då tillverkning av extemporeläkemedel sker på andra ställen än sjukhusapotek eller öppenvårdsapotek ska inrättningen vara bemannad med en eller flera farmaceuter. För sådan tillverkning krävs tillstånd av Läkemedelsverket. Dessa inrättningar ska benämnas extemporeapotek.

Med farmaceut avses enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, den som är behörig att utöva yrke som apotekare eller receptarie enligt 3 kap. 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

Av *andra stycket* framgår att vad gäller tillverkning av extemporeläkemedel på öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek kommer det inte heller i fortsättningen att krävas något särskilt tillstånd från Läkemedelsverket. Bestämmelser om öppenvårdsapotek och sjukhusapotek finns i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Förslaget behandlas i avsnitt 4.

Lagändringen föreslås träda i kraft den 1 juni 2010.

9.2 Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister

6 §

I paragrafen regleras för vilka ändamål personuppgifterna i receptregistret får behandlas samt vilka begränsningar som gäller för registeranvändningen. I tredje stycket föreslås det en komplettering så att det för ändamålet registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (p 10) inte får redovisas några uppgifter som kan hänföras till en enskild person. Uppgifterna måste dock ha en sådan specificering att de kan användas för ändamålet.

Lagändringen föreslås träda i kraft den 1 juni 2010.

Förslaget behandlas i avsnitt 5.

18 §

I bestämmelsen regleras Apotekens Service AB:s uppgiftsskyldighet från receptregistret till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Det föreslås att bolaget även ska lämna ut *administrativa uppgifter*. Med sådana uppgifter avses uppgifter såsom huruvida förskrivningen är med eller utan förmån och – om utbyte enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. skett – vilket läkemedel som bytts ut och mot vilket läkemedel bytet har skett. I begreppet administrativa uppgifter ingår även sådana uppgifter som måste registreras för att recept och blanketter som används för flera uttag ska kunna sparas elektroniskt. Det rör sig således om samtliga uppgifter som enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, behövs för att en giltig förskrivning ska föreligga. Begreppet omfattar också sådana uppgifter som behövs för administrationen av högkostnadsskyddet (se prop. 2008/09:145 s. 443). Det klargörs också att redovisningen ska ske *per öppenvårdsapotek*.

Öppenvårdsapotekens uppgiftsskyldighet till Apotekens Service AB framgår av lagen (2009:366) om handel med läke-

medel (2 kap. 6 § 5). För vilka ändamål personuppgifterna i receptregistret får behandlas och vad receptregistret får innehålla regleras i lagen om receptregister (6 § 10 respektive 8 § 6).

Lagändringen föreslås träda i kraft den 1 juni 2010.

Förslaget behandlas i avsnitt 5.

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

2 kap. 6 §

I paragrafen anges de krav som ställs på den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 § att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument. Det föreslås att tillståndshavaren ska ha varumärket för öppenvårdsapotek (den s.k. apotekssymbolen) väl synligt på varje apotek. Läkemedelsverket har genom registrering av varumärket hos Patent- och registreringsverket ensamrätt till symbolen. För att få rätt att använda symbolen och kunna uppfylla kravet måste tillståndshavaren ingå ett licensavtal med Läkemedelsverket. De närmare kraven för användandet av symbolen kommer att regleras i licensavtalet. I avtalen kommer det bl.a. att regleras hur symbolen ska vara placerad samt vilken färg och storlek den ska ha. Bestämmelsen är kopplad till 2 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel vilket innebär att den som ansöker om tillstånd ska visa att den har förutsättningar att uppfylla kravet att använda symbolen. Sökanden bör t.ex. kunna visa att den är beredd att ingå licensavtalet med Läkemedelsverket. Uppfylls inte kravet har Läkemedelsverket möjlighet att meddela föreläggande eller förbud i förening med vite och i yttersta fall återkalla tillståndet att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt bestämmelserna i 7 kap. och 8 kap. lagen om handel med läkemedel.

Lagändringen föreslås träda i kraft den 1 juni 2010.

Förslaget behandlas i avsnitt 3.

Departementsserien 2009

Kronologisk förteckning

1. Förstärkt integritetsskydd vid signalspaning. Fö.
2. Skyddade beteckningar på jordbruksprodukter och livsmedel. Jo.
3. Fordonsbesiktning. N.
4. Översyn av vissa mediemyndigheter – en effektivare administration. Ku.
5. Författningsändringar med anledning av VIS-förordningen. Ju.
6. Ekonomiska villkor för ledamöter av Europaparlamentet. Ju.
7. Effektivare regler och bättre beslutsunderlag för arbetsmarknadspolitiken. A.
8. Genomförandet av delar av Prümrådsbeslutet. Ju.
9. Förbättrad utslussning från sluten ungdomsvård och ändrade gallringsregler i belastningsregistret. Ju.
10. Stärkt finanspolitiskt ramverk – översyn av budgetlagens bestämmelser om utgiftstak. Fi.
11. Oberoendet i den kommunala revisionen. Fi.
12. Registrering av personuppgifter vid katastrofer utomlands. Ju.
13. Konsumenttjänster m.m. Ju.
14. Konsumentombudsmannen – en översyn IJ.
15. En enklare ledighetslagstiftning. A.
16. Produktsäkerhet vid offentliga tjänster. IJ.
17. Straffrättsliga åtgärder till förebyggande av terrorism. Ju.
18. Behovsbedömning av annat än ekonomiskt bistånd enligt socialtjänstlagen. S.
19. Insatser för en alkohol- och narkotikafri graviditet. S.
20. Rätt till gymnasial vuxenutbildning och gymnasial särvtux. U.
21. Bortom krisen. Om ett framgångsrikt Sverige i den nya globala ekonomin. U.
22. Genomförande av FN:s vapenprotokoll m.m. Ju.
23. Det nya punktskattedirektivet. Fi.
24. Effektivare skatter på klimat- och energiområdet. Fi.
25. Den nya skollagen – för kunskap, valfrihet och trygghet. Del 1+2. U.
26. Förbättringar i arbetslöshetsförsäkringen. A.
27. Ny lag om ekologisk produktion. Jo.
28. Ny delgivningslag m.m. Ju.
29. Återbetalningsskyldighet i straffrättsliga förfaranden, m.m. Ju.
30. Nya rättsmedel m.m. på upphandlingsområdet. Fi.
31. Patientnämnderna – begränsning av sekretessbrytande bestämmelse. S.
32. Teknisk sprit m.m. S.
33. Förändringar i Lex Sarah-bestämmelsen m.m. S.
34. Ett undantag från skyldigheten att upprätta koncernredovisning. Ju.
35. Vad kräver krisen av främjandet? UD.
36. Upphandling från statliga och kommunala företag. Fi.
37. Nya avfallsregler. M.
38. Myndigheternas skrivregler. SB.
39. Åtgärder mot familjeseparation inom migrationsområdet. Ju.
40. Vissa samepolitiska frågor. Jo.
41. Betalningsansvaret för underårigas avgifter inom hälso- och sjukvården och tandvården. S.
42. Ett skärpt skadeståndsansvar för föräldrar. Ju.
43. Närvaroliggare och kontrollbesök. En utvärdering och förslag till utvidgning. Fi.
44. Vidareutnyttjande av handlingar – genomförande av PSI-direktivet. Fi.
45. Stöd till personer som lämnar sjukförsäkringen – kompletterande förändringar i lagen om allmän försäkring. S.
46. Stöd till personer som lämnar sjukförsäkringen – temporära förändringar i arbetslöshetsförsäkringen. A.
47. Reformen skydd mot olyckor – en uppföljning med förslag till utveckling. Fö.
48. Pionjärbanor för spårbilar. Analys av aktuella förutsättningar. N.
49. Vissa apoteksfrågor. S.

Departementsserien 2009

Systematisk förteckning

Statsrådsberedningen

Myndigheternas skrivregler. [38]

Justitiedepartementet

Författningsändringar med anledning av VIS-förordningen. [5]
Ekonomiska villkor för ledamöter av Europaparlamentet. [6]
Genomförandet av delar av Prümrådsbeslutet. [8]
Förbättrad utslussning från slutna ungdomsvård och ändrade gallringsregler i belastningsregistret. [9]
Registrering av personuppgifter vid katastrofer utomlands. [12]
Konsumenttjänster m.m. [13]
Straffrättsliga åtgärder till förebyggande av terrorism. [17]
Genomförande av FN:s vapenprotokoll m.m. [22]
Ny delgivningslag m.m. [28]
Återbetalningsskyldighet i straffrättsliga förfaranden, m.m. [29]
Ett undantag från skyldigheten att upprätta koncernredovisning. [34]
Åtgärder mot familjeseparation inom migrationsområdet. [39]
Ett skärpt skadeståndsansvar för föräldrar. [42]

Utrikesdepartementet

Vad kräver krisen av främjandet? [35]

Försvarsdepartementet

Förstärkt integritetsskydd vid signalspaning. [1]
Reformen skydd mot olyckor
– en uppföljning med förslag till utveckling. [47]

Socialdepartementet

Behovsbedömning av annat än ekonomiskt bistånd enligt socialtjänstlagen. [18]

Insatser för en alkohol- och narkotikafri graviditet. [19]
Patientnämnderna – begränsning av sekretessbrytande bestämmelse. [31]
Teknisk sprit m.m. [32]
Förändringar i Lex Sarah-bestämmelsen m.m. [33]
Betalningsansvaret för underårigas avgifter inom hälso- och sjukvården och tandvården. [41]
Stöd till personer som lämnar sjukförsäkringen – kompletterande förändringar i lagen om allmän försäkring. [45]
Vissa apoteksfrågor. [49]

Finansdepartementet

Stärkt finanspolitiskt ramverk – översyn av budgetlagens bestämmelser om utgiftstak. [10]
Oberoendet i den kommunala revisionen. [11]
Det nya punktskattedirektivet. [23]
Effektivare skatter på klimat- och energiområdet. [24]
Nya rättsmedel m.m. på upphandlingsområdet. [30]
Upphandling från statliga och kommunala företag. [36]
Närvaroliggare och kontrollbesök.
En utvärdering och förslag till utvidgning. [43]
Vidareutnyttjande av handlingar
– genomförande av PSI-direktivet. [44]

Utbildningsdepartementet

Rätt till gymnasial vuxenutbildning och gymnasial särvtux. [20]
Bortom krisen. Om ett framgångsrikt Sverige i den nya globala ekonomin. [21]
Den nya skollagen – för kunskap, valfrihet och trygghet. Del 1+2. [25]

Jordbruksdepartementet

Skyddade beteckningar på jordbruksprodukter och livsmedel. [2]

Ny lag om ekologisk produktion. [27]

Vissa samepolitiska frågor. [40]

Miljödepartementet

Nya avfallsregler. [37]

Näringsdepartementet

Fordonsbesiktning. [3]

Pionjärbanor för spårbilar.

Analys av aktuella förutsättningar. [48]

Integrations- och jämställdhetsdepartementet

Konsumentombudsmannen – en översyn. [14]

Produktsäkerhet vid offentliga tjänster. [16]

Kulturdepartementet

Översyn av vissa mediemyndigheter

– en effektivare administration. [4]

Arbetsmarknadsdepartementet

Effektivare regler och bättre beslutsunderlag för arbetsmarknadspolitiken. [7]

En enklare ledighetslagstiftning. [15]

Förbättringar i arbetslöshetsförsäkringen. [26]

Stöd till personer som lämnar sjukförsäkringen – temporära förändringar i arbetslöshetsförsäkringen. [46]