

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

6.1 Definitioner och tillämpningsområde

Förslag: Ett växtbaserat humanläkemedel som inte uppfyller kraven för att godkännas som läkemedel eller att registreras enligt 2 § tredje stycket läkemedelslagen (1992:859) skall på ansökan registreras som traditionellt växtbaserat läkemedel om följande förutsättningar är uppfyllda. Det har endast indikationer som är lämpliga för traditionella växtbaserade läkemedel, vars sammansättning och ändamål är avsedda och utformade för att användas utan läkares diagnos, ordination eller övervakning av behandlingen. Läkemedlet får endast tillföras i viss styrka och viss dosering. Det är avsett att intas genom munnen eller för utvärtes bruk eller inhalation. Läkemedlet eller en produkt som i huvudsak motsvarar läkemedlet har haft medicinsk användning under en period av minst 30 år varav minst 15 år inom den Europeiska unionen. Det finns tillräckliga uppgifter om läkemedlets traditionella användning. I synnerhet är det styrkt att medlet inte är skadligt när det används på angivet sätt och dess farmakologiska verkningar eller effekt förefaller rimlig på grundval av långvarig användning och erfarenhet. Om en gemenskapsmonografi finns upprättad skall denna beaktas. I sådant fall kan registrering ske även om kraven på medicinsk användning under en viss tid inte är uppfyllda.

Skälen för förslaget: Genom direktiv 2004/24/EG införs ett nytt kapitel i direktiv 2001/83/EG med särskilda bestämmelser för traditionella växtbaserade humanläkemedel. I artikel 1 definieras traditionellt växtbaserat läkemedel, växtbaserat läkemedel, växtbaserade material och växtbaserade beredningar.

Enligt artikel 16a skall växtbaserade läkemedel som uppfyller samtliga kriterier nedan kunna registreras.

- a) De har endast indikationer som är lämpliga för traditionella växtbaserade läkemedel, vars sammansättning och ändamål är avsedda och utformade för att användas utan läkares överinseende av diagnos eller ordination eller övervakning av behandlingen.
- b) Dessa läkemedel får endast tillföras i viss styrka och dosering.
- c) De är preparat avsedda för peroralt intag, utvärtes bruk och/eller inhalation.
- d) Den tidsperiod under vilken de i enlighet med artikel 16c.1 c har haft traditionell användning har förflutit.
- e) Det finns tillräckliga uppgifter om läkemedlets traditionella användning; i synnerhet är det styrkt att medlen inte är skadliga när de används på angivet sätt, och deras farmakologiska verkningar eller effekt förefaller rimliga på grundval av långvarig användning och erfarenhet.

Förekomst av vitaminer eller mineraler vars säkerhet är väldokumenterad skall inte förhindra registrering om deras verkningar understöder de aktiva växtbaserade beståndsdelarna vad avser de angivna indikationerna (artikel 16a.2).

Om de behöriga myndigheterna bedömer att ett traditionellt växtbaserat läkemedel uppfyller kriterierna för att godkännas som läkemedel eller kan registreras som homeopatika skall bestämmelserna dock inte tillämpas (artikel 16a.3).

Läkemedel vars verksamma beståndsdelar har ett naturligt ursprung, dvs. utgörs av en växt- eller djurdel, bakteriekultur, mineral, salt eller saltlösning godkänns i dag i Sverige som naturläkemedel. Naturläkemedel är receptfria och avsedda för egenvård.

För att godkännas krävs att medlet uppfyller de grundläggande kraven på ett läkemedel, dvs. att det är av god kvalitet och att det är säkert och verksamt för sitt ändamål. Vad gäller kvalitet kontrolleras att dokumentationen styrker en jämn och hög tillverknings- och produktkvalitet. När det gäller effekt kontrollerar Läkemedelsverket om påståendena är rimliga med hänsyn till vad som tidigare är känt inom den vetenskapliga litteraturen. När det gäller säkerheten grundar sig ett godkännande oftast på att den tidigare användningen vid angiven dosering inte givit upphov till några allvarliga biverkningar. Läkemedelsverket har utfärdat allmänna råd om godkännande av naturläkemedel för försäljning (LVFS 1995:18).

Enligt direktivet skall ett växtbaserat läkemedel inte registreras om det uppfyller kraven för att godkännas som läkemedel eller registreras som homeopatika. Det föreslås att det i läkemedelslagen införs en bestämmelse om att ett växtbaserat humanläkemedel som inte uppfyller kraven för att godkännas som läkemedel eller att registreras som homeopatika enligt 2 § tredje stycket läkemedelslagen på ansökan skall registreras som traditionellt växtbaserat läkemedel om de förutsättningar som framgår av direktivet är uppfyllda. Läkemedelsverket kan med stöd av 29 § läkemedelslagen och 17 § läkemedelsförordningen utfärda föreskrifter om registrering av sådana läkemedel.

Det sagda innebär att ett växtbaserat läkemedel i första hand skall godkännas som läkemedel. Är detta inte möjligt har Läkemedelsverket att undersöka om det kan registreras som traditionellt växtbaserat läkemedel.

6.2 Ansökan om registrering

Bedömning: Det krävs ingen lagändring med anledning av kraven i artikel 16b och 16c.1-16c.3.

Skälen för bedömningen: Av artikel 16b framgår att sökanden och registreringsinnehavaren skall vara etablerade i gemenskapen

och att sökanden skall lämna in en ansökan till den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten. Av artikel 16c framgår vad ansökan skall omfatta.

Som också framgår av avsnitt 6.6 omfattas ett traditionellt växtbaserat läkemedel av den definition av läkemedel som det tidigare har föreslagits skall införas i läkemedelslagen. Flertalet av bestämmelserna i läkemedelslagen är tillämpliga även på traditionella växtbaserade läkemedel. Vad som sägs i lagen om godkännande avser i dessa fall i stället registrering.

Enligt 7 § läkemedelslagen är det Läkemedelsverket som prövar frågor om godkännande. Av bestämmelsen följer att ansökan skall ges in till verket. Enligt 15 § läkemedelsförordningen skall den som ansöker om godkännande för försäljning av ett läkemedel ha ett fast driftställe för sin verksamhet inom det europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Regeringen kan i förordningen föreskriva att den som ansöker om registrering av ett traditionellt växtbaserat läkemedel och innehavaren av en sådan registrering skall vara etablerade i Europeiska gemenskapen.

Av 8 § läkemedelslagen framgår att den som ansöker om godkännande skall visa att kraven enligt 4 § är uppfyllda. Enligt 9 § läkemedelsförordningen skall sökanden till ansökan bifoga den dokumentation som Läkemedelsverket bestämmer. Läkemedelsverket kan med stöd av 29 § läkemedelslagen och 17 § läkemedelsförordningen meddela föreskrifter om vad en ansökan om registrering av ett traditionellt växtbaserat läkemedel skall innehålla.

Det ovan sagda innebär att någon lagändring inte krävs.

6.3 Ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande

<p>Förslag: Om en gemenskapsmonografi har utarbetats över det växtbaserade läkemedlet eller om det består av material eller beredningar som finns upptagna i en av kommissionen upprättad förteckning skall en registrering som gjorts i en annan</p>
--

medlemsstat i Europeiska unionen erkänns här i landet om det saknas anledning att anta att läkemedlet kan innebära en potentiell allvarlig folkhälsorisk. Om en ansökan om registrering har lämnats in i fler än en medlemsstat för ett läkemedel som inte är registrerat i någon medlemsstat i Europeiska unionen skall läkemedlet under samma förutsättningar registreras. För andra växtbaserade läkemedel skall registreringar som beviljats i andra medlemsstater beaktas vid prövningen av ansökan om registrering.

Skälen för förslaget: Enligt artikel 16d skall kapitel 4 avsnitt III (artikel 27–39) tillämpas analogt på registreringar som beviljats i enlighet med artikel 16a under förutsättning att a) en gemenskapsmonografi över det växtbaserade läkemedlet har utarbetats, eller b) det växtbaserade läkemedlet består av växtbaserade material eller beredningar eller kombinationer av dessa som finns upptagna i en förteckning som skall upprättas. För andra växtbaserade läkemedel skall varje medlemsstat vid bedömningen av en ansökan om registrering ta vederbörlig hänsyn till registreringar som beviljats i andra medlemsstater.

I avsnitt 5.8 har det redogjorts för artikel 27–39 som innehåller bestämmelser om ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande. Enligt artikel 16d skall bestämmelserna tillämpas analogt på vissa växtbaserade läkemedel som registrerats i annan medlemsstat i Europeiska unionen. För det fall ett växtbaserat läkemedel inte uppfyller förutsättningarna skall enligt bestämmelsen vederbörlig hänsyn tas till registreringar som beviljats i andra medlemsstater. Det föreslås att bestämmelser med detta innehåll tas in i läkemedelslagen.

6.4 När en registrering inte skall beviljas

Bedömning: Det krävs ingen lagändring med anledning av artikel 16e i direktivet om när en ansökan om registrering skall avslås.

Skäl för bedömningen: Enligt artikel 16e skall en registrering avslås om ansökan inte uppfyller bestämmelserna i artiklarna 16a, 16b eller 16c eller om minst ett av följande förhållanden föreligger.

- a) Den kvalitativa och/eller kvantitativa sammansättningen överensstämmer inte med vad som uppgetts.
- b) Indikationerna är inte förenliga med de förutsättningar som anges i artikel 16a.
- c) Produkten kan vara skadlig vid normal användning.
- d) Uppgifterna om den traditionella användningen är otillräckliga, särskilt om läkemedlets farmakologiska verkningar eller effekt inte förefaller rimliga på grundval av långvarig användning och erfarenhet.
- e) Den farmaceutiska kvaliteten har inte styrkts på ett tillfredsställande sätt.

Enligt artikel 16a skall läkemedlet registreras om vissa kriterier är uppfyllda. I avsnitt 6.1 föreslås att bestämmelser med detta innehåll tas in i läkemedelslagen. Om något av de ovan angivna förhållandena i artikel 16e b-d föreligger är inte heller kriterierna för registrering uppfyllda. I sådant fall skall ansökan avslås. Punkt a och e är hänförliga till produktens kvalitet, vilken regleras i 4 § läkemedelslagen. Enligt 8 § skall den som ansöker om godkännande visa att kraven enligt 4 § är uppfyllda. I annat fall skall ansökan avslås. Som framgår av avsnitt 6.6 innebär förslaget att 4 och 8 §§ läkemedelslagen skall vara tillämpliga på traditionella växtbaserade läkemedel. Genom den i avsnitt 6.1 och 6.6 föreslagna regleringen är direktivets krav tillgodosett.

Medlemsstaternas behöriga myndigheter skall enligt artikel 16e.2 underrätta sökanden, kommissionen och andra behöriga myndigheter som begär detta om alla beslut att avslå en ansökan om registrering som traditionellt använt läkemedel och ange skälen för sitt beslut. I dag underrättas endast sökanden om ett avslagsbeslut. Direktivets krav kan tillgodoses genom att bestämmelser tas in i läkemedelsförordningen.

6.5 Dokumentation

Förslag: Om ett traditionellt växtbaserat läkemedel inte längre uppfyller kraven för registrering på grund av att ett växtbaserat material, en beredning eller en kombination av dessa har utslutits från den av kommissionen upprättade förteckningen skall registreringen återkallas. Innehavaren av registreringen skall dock ha möjlighet att inom tre månader lämna in de uppgifter och den dokumentation som Läkemedelsverket bestämmer.

Skälen för förslaget: Enligt artikel 16f.1 skall en förteckning över växtbaserade material, beredningar och kombinationer av dessa upprättas av kommissionen. Om en ansökan om registrering avser ett växtbaserat material eller en beredning eller en kombination därav som finns upptagen i förteckningen behöver enligt artikel 16f.2 de uppgifter som anges i artikel 16c.1 b–d inte lämnas. Härmed avses huvudsakligen: b) uppgifter om godkännande för försäljning eller registrering och uppgifter om beslut att avslå en ansökan samt skälen för beslutet c) litteraturuppgifter eller expertutlåtanden som styrker att läkemedlet eller en motsvarande produkt har haft medicinsk användning under den föreskrivna tidsperioden d) en litteraturgenomgång av uppgifter om säkerhet och en expertrapport. Vidare skall inte heller artikel 16e.1 c–d gälla. Detta innebär att registrering inte kan avslås för att c) produkten kan vara skadlig vid normal användning, d) uppgifterna om den traditionella användningen är otillräckliga, eller e) den farmaceutiska kvaliteten inte har styrkts.

Enligt 8 § läkemedelslagen skall den som ansöker om godkännande eller tillstånd till försäljning visa att kraven på läkemedlet är uppfyllda. Dokumentation som bifogas ansökan skall ha utarbetats av någon som har tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande över innehållet i dokumentationen. Enligt 9 § läkemedelsförordningen skall till ansökan bifogas den dokumentation som Läkemedelsverket bestämmer. Undantag från kravet på fullständig dokumentation kan medges om sökanden visar att det

läkemedel som ansökan avser i huvudsak motsvarar ett läkemedel som varit tillåtet för försäljning i minst tio år i något av de länder som ingår i det europeiska ekonomiska samarbetsområdet och som saluförs här i landet. Som tidigare nämnts innebär förslaget att 8 § läkemedelslagen och 9 § läkemedelsförordningen är tillämpliga på registrering av växtbaserade läkemedel. Läkemedelsverket kan med stöd av 29 § läkemedelslagen och 17 § läkemedelsförordningen meddela föreskrifter om vad som skall bifogas till en ansökan om registrering. I läkemedelsförordningen kan det på motsvarande sätt som för andra läkemedel anges att undantag från kravet på fullständig dokumentation kan medges under de förutsättningar som anges i direktivet.

Enligt artikel 16f.3 skall registreringar av läkemedel som beviljats på grundval av punkt 2 (vissa uppgifter har inte lämnats p.g.a. att material eller beredning finns med i förteckningen) återkallas om det växtbaserade material eller den beredning eller kombination därav som läkemedlet innehåller utesluts från den av kommissionen framtagna förteckningen. Det finns dock möjlighet att inom tre månader lämna in de uppgifter och den dokumentation som krävs.

Enligt 10 § läkemedelslagen skall Läkemedelsverket fortlöpande kontrollera ett läkemedel som har godkänts och pröva om godkännandet fortfarande bör gälla. Verket får förelägga den som fått godkännandet att visa att läkemedlet fortfarande uppfyller kraven för godkännandet. Enligt 12 § får verket besluta att ett godkännande skall upphöra att gälla bl.a. om den som fått ett föreläggande enligt 10 § inte kan visa att läkemedlet fortfarande uppfyller kraven för godkännandet eller om de grundläggande förutsättningarna för godkännandet i andra fall inte längre föreligger. Som tidigare nämnts och som framgår av avsnitt 6.6 innebär förslaget att bestämmelserna är tillämpliga på registreringar av växtbaserade läkemedel. Detta innebär att en registrering kan återkallas under de förutsättningar som anges i direktivet. Det föreslås att det i 12 § görs ett tillägg om att innehavaren av registreringen i dessa fall har möjlighet att inom

tre månader inkomma med de uppgifter och den dokumentation som krävs. Tremånadersfristen bör räknas från delgivningen av förelägandet att visa att läkemedlet fortfarande uppfyller kraven för registreringen. Om den begärda dokumentationen inte inkommit inom fristen skall registreringen återkallas.

6.6 Bestämmelser i läkemedelslagen som inte skall gälla

Förslag: Vad som i läkemedelslagen sägs om godkännande för försäljning av ett läkemedel skall också gälla registrering av traditionella växtbaserade läkemedel. Bestämmelserna i 3 §, 6 § första stycket, 8 a § andra stycket och 13–14 §§ skall dock inte gälla i fråga om traditionella växtbaserade läkemedel. De bestämmelser om marknadsföring i läkemedelslagen som föreslås i Ds 2004:13 skall vara tillämpliga på traditionella växtbaserade läkemedel. I marknadsföringen skall det anges att produkten är ett traditionellt växtbaserat läkemedel för användning vid en viss indikation eller vissa indikationer som uteslutande grundar sig på långvarig användning. Det skall framgå att beslut av Läkemedelsverket om registrering av ett traditionellt växtbaserat läkemedel skall fattas inom den tid regeringen föreskriver. Vidare föreslås att Läkemedelsverket får möjlighet att begära en ansökningsavgift av den som ansöker om registrering av ett traditionellt växtbaserat läkemedel, erkännande av registrering som meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen, tillstånd för tillverkning av läkemedlet eller om sådan jämkning av en registrering att indikationerna för läkemedlet utvidgas. Den som anmäler eller ansöker om andra ändringar av villkoren i en registrering skall betala en tillkommande avgift. Verket skall också ha möjlighet att begära ersättning för utarbetande av eller komplettering av utredningsrapport i samband med att Sverige agerar referensland. Sedan registrering eller tillstånd för tillverkning meddelats skall det även finnas möjlighet att ta ut årsavgift så

länge registreringen eller tillståndet gäller. Den som får vetenskaplig rådgivning av Läkemedelsverket i samband med utvecklingen av ett traditionellt växtbaserat läkemedel skall betala en särskild avgift för det.

Skälen för förslaget: Enligt artikel 16g skall artikel 3.1 och 3.2, artiklarna 4.4 och 6.1, artikel 12, artikel 17.1, artiklarna 19, 20, 23, 24, 25, 40–52, 70–85, 101–108, artikel 111.1 och 111.3, artiklarna 112, 116–118, 122, 123 och 125 liksom artikel 126 andra stycket och artikel 127 i direktiv 2001/83/EG samt kommissionens direktiv 91/356/EEG av den 13 juni 1991 om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverkningsed i fråga om läkemedel för humant bruk tillämpas analogt på registrering som läkemedel vilken beviljas enligt kapitlet om växtbaserade läkemedel.

Enligt artikel 16g.2 skall, förutom vad som anges i artiklarna 54–65, all märkning och alla bipacksedlar innehålla uppgift om att a) produkten är ett traditionellt växtbaserat läkemedel för användning vid en viss indikation eller vissa indikationer som uteslutande grundar sig på långvarig användning, och att b) användaren skall rådgöra med läkare om symptomen kvarstår under användningen av läkemedlet eller om biverkningar som inte nämns på bipacksedeln uppträder. En medlemsstat får kräva att även den ifrågasvarande traditionens art skall anges i märkningen och på bipacksedeln.

Enligt artikel 16g.3 skall, förutom vad som anges i artiklarna 86–99, all marknadsföring av registrerade växtbaserade läkemedel innehålla följande uppgift: Traditionellt växtbaserat läkemedel för användning vid en viss indikation eller vissa indikationer som uteslutande grundar sig på långvarig användning.

Som tidigare nämnts omfattas traditionella växtbaserade läkemedel av den definition av läkemedel som det föreslås tas in i läkemedelslagen. På grund härav bör utgångspunkten vara att bestämmelserna i läkemedelslagen även gäller för traditionella växtbaserade läkemedel. Vad som i lagen sägs om godkännande måste i

dessa fall också gälla för registrering. I vissa fall kan dock lagen inte gälla och i vissa fall krävs specialbestämmelser.

Av artikel 3.1 och 3.2 framgår att direktivet inte gäller för läkemedel som beretts på apotek. Av 5 § första stycket läkemedelslagen framgår att sådant läkemedel som tillverkas på apotek för viss patient får säljas utan godkännande. Genom regleringen är direktivets krav tillgodosett.

Enligt artikel 4.4 påverkar direktivet inte tillämpningen av nationell lagstiftning som förbjuder eller begränsar försäljning, tillhandahållande eller användning av preventivmedel eller abortframkallande läkemedel. Bestämmelsen kräver ingen åtgärd.

Enligt artikel 6.1 får ett läkemedel saluföras i en medlemsstat endast om det meddelats ett godkännande för försäljning för läkemedlet. Enligt 5 § första stycket läkemedelslagen får ett läkemedel säljas först sedan det godkänts för försäljning eller sedan ett godkännande, som har meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen har erkänts här i landet. Av 7 § framgår att det är Läkemedelsverket som prövar frågor om godkännande (se även avsnitt 6.2). Av artikel 16d framgår att även bestämmelserna om ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande under vissa förutsättningar skall tillämpas analogt (se avsnitt 6.3). Genom regleringen i 5 § första stycket och i 6 § andra stycket läkemedelslagen av det ömsesidiga erkännandet och det decentraliserade förfarandet är direktivets krav tillgodosett.

Enligt artikel 12 skall sökanden se till att de detaljerade sammanfattningar som skall åtfölja resultat av farmaceutiska undersökningar, prekliniska studier och kliniska prövningar innan de överlämnas till myndigheterna upprättas och undertecknas av experter med tillräckliga tekniska och yrkesmässiga kvalifikationer som redovisas i en kortfattad meritförteckning. De skall också motivera eventuella hänvisningar till litteratur. Eftersom resultat av prekliniska undersökningar eller kliniska prövningar enligt stycke 2 i ingressen inte bör krävas och hänvisningen i artikel 16c.1.a ii till artikel 8.3 enligt uppgift skall avse första strecksatsen måste härmed avses att resultat av farmaceutiska undersökningar skall åtföljas av en detaljerad sammanfattning som

undertecknas av experter. Enligt 8 § läkemedelslagen skall dokumentation som bifogas ansökan utarbetas av någon som har tillräcklig kompetens. Av Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om godkännande av läkemedel för försäljning (LVFS 1995:8) framgår vilka dokument som skall vara värderade och sammanställda av experter. För att direktivets krav skall vara tillgodosedda behöver ytterligare föreskrifter utfärdas. Enligt 29 § läkemedelslagen får regeringen besluta om ytterligare föreskrifter som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön. Regeringen får överlåta till Läkemedelsverket att besluta om sådana föreskrifter. Med stöd av 29 § läkemedelslagen och 17 § läkemedelsförordningen skulle Läkemedelsverket kunna utfärda föreskrifter och allmänna råd om registrering av traditionella växtbaserade läkemedel.

Enligt artikel 17.1 skall medlemsstaterna se till att förfarandet för beviljande av godkännande för försäljning av läkemedel är avslutat inom högst 210 dagar efter det att en giltig ansökan inlämnats. Enligt 20 § läkemedelslagen skall ett beslut av Läkemedelsverket i vissa frågor fattas inom den tid som regeringen föreskriver. Det föreslås att det av lagen framgår att beslut av Läkemedelsverket om registrering av ett traditionellt växtbaserat läkemedel skall fattas inom den tid regeringen föreskriver. Av läkemedelsförordningen kan det framgå att sådant beslut skall fattas inom 210 dagar.

Artikel 19 och 20 behandlar handläggningen av ansökan om godkännande. Som tidigare nämnts framgår av 8 § läkemedelslagen att den som ansöker om godkännande skall visa att kraven är uppfyllda. Det krävs ingen ändring i lag för att direktivets krav skall bli tillgodosedda.

I artikel 23 finns åligganden för den som fått ett läkemedel godkänt för försäljning. Det framgår bl.a. att innehavaren av godkännandet omedelbart till den behöriga myndigheten skall överlämna nya uppgifter som kan medföra ändringar av vissa uppgifter och handlingar, t.ex. dem som skall bifogas ansökan om godkännande för försäljning. Särskilt skall innehavaren omedelbart underrätta den behöriga myndigheten om eventuella förbud eller

begränsningar som utfärdats av de behöriga myndigheterna i något land där läkemedlet saluförs. Enligt 9 § läkemedelslagen skall den som fått ett läkemedel godkänt följa utvecklingen på läkemedelsområdet, informera Läkemedelsverket om nya uppgifter av väsentlig betydelse för kontrollen av läkemedlet och inom ramen för godkännandet ändra läkemedlet om det behövs. Det som anges i artikeln får anses vara sådana uppgifter av väsentlig betydelse för kontrollen av läkemedlet som avses i 9 §. Enligt 10 § läkemedelslagen skall verket fortlöpande kontrollera ett läkemedel som har godkänts och pröva om godkännandet fortfarande bör gälla. Verket får förelägga den som fått godkännandet att visa att läkemedlet fortfarande uppfyller kraven för godkännandet. Genom regleringen är direktivets krav tillgodosedda.

Av artikel 24 framgår följande: Ett godkännande för försäljning skall vara giltigt under fem år. Godkännandet för försäljning kan förnyas efter fem år. Ansökan om förnyelse skall göras minst sex månader innan godkännandet för försäljning upphör att gälla. Efter sitt förnyande skall godkännandet för försäljning gälla utan tidsbegränsning, såvida inte den behöriga myndigheten av skäl som är motiverade med hänsyn till säkerhetsövervakningen beslutar om ytterligare ett femårigt förnyande. Ett godkännande som inte inom tre år leder till att läkemedlet faktiskt släpps ut på marknaden i den medlemsstat som beviljat godkännandet skall upphöra att gälla. Om ett godkänt läkemedel som tidigare släppts ut på marknaden i den medlemsstat som beviljat godkännandet under tre på varandra följande år inte längre saluförs i den medlemsstaten, skall godkännandet upphöra att gälla för detta läkemedel. I undantagsfall och med hänsyn till skyddet av folkhälsan får den behöriga myndigheten bevilja undantag från vad som nu sagts. Enligt 6 § tredje och fjärde stycket läkemedelslagen gäller ett godkännande i fem år och får förnyas för femårsperioder. Enligt 7 § andra stycket skall ansökan om förnyelse av ett godkännande ha kommit in till Läkemedelsverket senast tre månader innan godkännandet upphör att gälla. Ett godkännande gäller under tiden för prövning av ansökan om förnyelse. Det har i avsnitt 5.6 föreslagits att läkemedelslagen ändras så att direktivets

krav blir tillgodosedda. De föreslagna bestämmelserna omfattar även traditionella växtbaserade läkemedel.

Enligt artikel 25 medför ett godkännande ingen ändring av tillverkarens civil- och straffrättsliga ansvar. Detsamma gäller innehavaren av godkännandet för försäljning. Varken ett godkännande för försäljning eller en registrering kan påverka det ansvar som avses. Någon ändring i lag krävs inte.

Artikel 40–52 behandlar tillverkning och import. Enligt artikel 40 skall tillverkning ske endast med särskilt tillstånd. Tillstånd skall också krävas för import till en medlemsstat från ett tredje land. En kopia av tillverkningstillståndet skall skickas till Europeiska läkemedelsmyndigheten. Enligt 15 § läkemedelslagen skall tillverkning av läkemedel äga rum i ändamålsenliga lokaler och med hjälp av ändamålsenlig utrustning. Det skall också finnas en sakkunnig som ser till att kraven på läkemedlens kvalitet och säkerhet uppfylls. Enligt 16 § får yrkesmässig tillverkning av läkemedel bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd. Bestämmelser om tillverkning finns också i 11 § läkemedelsförordningen. Enligt 17 § läkemedelslagen får läkemedel importeras från ett land utanför EES av den som har tillstånd till tillverkning av eller handel med läkemedel. Enligt artikel 43 skall besked om tillstånd till tillverkning lämnas senast inom 90 dagar. För ansökan om ändring får handläggningstiden inte överstiga 30 dagar. Enligt 20 § läkemedelslagen skall beslut fattas inom den tid som regeringen bestämmer. Enligt 13 § läkemedelsförordningen är tiden bestämd till 90 respektive 30 dagar. Genom bestämmelserna är direktivets krav tillgodosedda. Läkemedelsverket har utfärdat föreskrifter och allmänna råd om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel (LVFS 2004:7). Verket kan med stöd av 29 § läkemedelslagen och 17 § läkemedelsförordningen utfärda motsvarande föreskrifter för de läkemedel som här är i fråga.

I artikel 70–75 finns bestämmelser om läkemedelsklassificering. Enligt artikel 70 skall den behöriga myndigheten när ett godkännande beviljas ange om läkemedlet skall vara receptbelagt eller receptfritt. Myndigheten får också ange om receptet får itereras

och om läkemedlet får lämnas ut endast på speciellt läkarrecept samt om rätten att förskriva skall vara begränsad. I artikel 71 anges i vilka fall läkemedel skall vara receptbelagda. Enligt 22 § läkemedelslagen får regeringen, eller efter regeringens bemyndigande Läkemedelsverket föreskriva att ett läkemedel får lämnas ut endast mot recept eller annan beställning. Läkemedelsverket har utfärdat föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel (receptföreskrifter; LVFS 1997:10). Direktivets krav blir tillgodosedda om 22 § tillämpas även på traditionella växtbaserade läkemedel och Läkemedelsverket meddelar föreskrifter. I 22 a–c §§ läkemedelslagen finns bestämmelser om alkoholhaltiga läkemedel. Traditionella växtbaserade läkemedel kan innehålla alkohol. Även dessa bestämmelser bör därför tillämpas på sådana läkemedel.

Artikel 76–85 behandlar partihandel med läkemedel. Enligt artikel 76 skall medlemsstaterna se till att endast läkemedel för vilka godkännande för försäljning beviljats distribueras inom deras territorium. Enligt artikel 76.2 skall läkemedlet, för verksamheter som avser partihandel och lagring, omfattas av ett godkännande för försäljning som meddelats i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004 eller av de behöriga myndigheterna i en medlemsstat i enlighet med direktiv 2001/83/EG. Det sagda måste i detta sammanhang innebära att läkemedel som enligt direktivets bestämmelser skall registreras, skall vara registrerade vid partihandel och lagring. Enligt artikel 76.3 skall en distributör som inte är innehavare av godkännandet för försäljning och som importerar ett läkemedel från en annan medlemsstat underrätta innehavaren av godkännandet för försäljning och den behöriga myndigheten i den medlemsstat dit läkemedlet skall importeras om sin avsikt att importera det. Enligt artikel 77 får partihandel med läkemedel endast handhas av personer som har tillstånd att bedriva sådan handel. Innehav av tillstånd till tillverkning skall dock medföra tillstånd att bedriva handel med sådana läkemedel som omfattas av tillståndet.

Enligt 5 § första stycket läkemedelslagen får ett läkemedel säljas först sedan det godkänts för försäljning eller sedan ett godkän-

nande som har meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen har erkänts här. I 18 § läkemedelslagen hänvisas till lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. Enligt 3 § lagen om handel med läkemedel m.m. får partihandel med läkemedel endast bedrivas av den som har Läkemedelsverkets tillstånd. Läkemedelsverket har med stöd av 5 § förordningen (1996:1290) om handel med läkemedel m.m. meddelat föreskrifter om partihandel med läkemedel (LVFS 1997:3). Eftersom det i lagen om handel med läkemedel m.m. hänvisas till definitionerna i läkemedelslagen och traditionella växtbaserade läkemedel är läkemedel i läkemedelslagens mening är lagen om handel med läkemedel m.m. tillämplig även på sådana läkemedel. Även 19 § läkemedelslagen om övrig hantering av läkemedel bör tillämpas på traditionella växtbaserade läkemedel. Läkemedelsverket kan meddela de ytterligare föreskrifter som kan behövas.

I artikel 101–108 behandlas säkerhetsövervakningen av läkemedel. I avsnitt 5.14 har det redogjorts för innehållet i bestämmelserna och föreslagits bl.a. att ansvarsbestämmelsen i 26 § skall göras tillämplig på 9 § första meningen läkemedelslagen som innehåller åligganden för den som fått ett läkemedel godkänt. Bestämmelserna är tillämpliga även på traditionella växtbaserade läkemedel. Enligt artikel 16h.3 skall Kommittén för växtbaserade läkemedel utarbeta gemenskapsmonografier över växtbaserade läkemedel. Enligt tredje stycket skall registreringsinnehavaren vid upprättandet av nya sådana gemenskapsmonografier överväga om det finns behov av att ändra registreringshandlingarna i enlighet därmed. Alla sådana ändringar skall anmälas till den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten. De krav som i 9 § läkemedelslagen ställs på innehavaren av godkännandet får anses omfatta sådana anmälningar som avses i direktivet. Läkemedelsverket kan med stöd av 29 § läkemedelslagen och 17 § läkemedelsförordningen meddela de ytterligare föreskrifter som kan krävas.

Artikel 111.1, 111.3 och 112 behandlar tillsynen. Enligt bestämmelserna får de behöriga myndigheterna göra inspektioner för att kontrollera att de rättsliga kraven för läkemedel uppfylls.

Enligt 23 § läkemedelslagen är det Läkemedelsverket som har tillsyn över efterlevnaden av lagen. I 24 § läkemedelslagen anges vilka befogenheter Läkemedelsverket har i tillsynsarbetet. Genom den befintliga regleringen är direktivets krav blir tillgodosedda.

Enligt artikel 116 skall den ansvariga myndigheten i medlemsstaten under vissa förutsättningar tillfälligt återkalla, upphäva, dra tillbaka eller ändra godkännandet för försäljning. Enligt artikel 117 skall myndigheten om vissa förutsättningar är uppfyllda se till att tillhandahållandet av ett visst läkemedel förbjuds och läkemedlet dras in från marknaden. Av artikel 118 framgår att myndigheten under vissa förutsättningar skall återkalla tillståndet till tillverkning för en läkemedelsgrupp. Myndigheten kan också beordra att tillverkningen eller importen av ett läkemedel från ett tredje land skall upphöra. Enligt artikel 126 andra stycket får sådana beslut inte fattas på andra grunder än de som anges i artikel 117 och 118. Som det redogjorts för i avsnitt 5.15 finns bestämmelser i 11 och 12 §§ läkemedelslagen. Dessutom finns i 10 § läkemedelslagen en bestämmelse enligt vilken Läkemedelsverket fortlöpande skall kontrollera ett läkemedel som godkänts och pröva om godkännandet fortfarande bör gälla. Genom den befintliga och i avsnitt 5.15 föreslagna regleringen blir direktivets krav tillgodosedda.

I artikel 122 och 123 finns bestämmelser om information. Som angetts i avsnitt 5.16 förutsätts att Läkemedelsverket informerar och i övrigt tar de kontakter som behövs för att direktivets krav skall bli tillgodosedda.

Enligt artikel 125 skall beslut om att bevilja eller upphäva ett godkännande för försäljning offentliggöras. Som angetts i avsnitt 5.16 offentliggörs i dag beslut om att bevilja ett godkännande för försäljning på Läkemedelsverkets hemsida på Internet. Direktivets krav blir tillgodosedda om det av läkemedelsförordningen framgår att Läkemedelsverket skall offentliggöra beslut i den utsträckning som krävs enligt direktivet.

Enligt artikel 127 skall medlemsstaterna på begäran av tillverkaren, exportören eller myndigheterna i det importerande landet intyga att en läkemedelstillverkare har tillverkningsstillstånd. Läke-

medelsverket utfärdar sådana intyg redan i dag. Direktivets krav är därför tillgodosett.

Enligt direktivet skall även kommissionens direktiv 91/356/EEG tillämpas analogt på registrering som beviljas enligt kapitlet om växtbaserade läkemedel. Kommissionens direktiv har upphört att gälla och ersatts av kommissionens direktiv 2003/94/EG av den 8 oktober 2003 om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverkningssed i fråga om humanläkemedel och prövningsläkemedel för humant bruk. Enligt artikel 16 i direktiv 2003/94/EG skall hänvisningar till det upphävda direktivet anses som hänvisningar till direktiv 2003/94/EG. Läkemedelsverket har med stöd av 29 § läkemedelslagen och 17 § läkemedelsförordningen meddelat föreskrifter om god tillverkningssed för läkemedel (LVFS 2004:6). Genom föreskrifterna är direktiv 2003/94/EG genomfört i svensk rätt.

I artikel 54–65 finns bestämmelser om märkning och bipacksedlar. Det finns bestämmelser om vilka uppgifter som skall finnas på den yttre läkemedelsförpackningen eller på läkemedelsbehållaren. Det anges också hur bipacksedeln skall utformas. Enligt artikel 16g.2 skall all märkning och alla bipacksedlar dessutom innehålla uppgift om att a) produkten är ett traditionellt växtbaserat läkemedel för användning vid viss indikation eller vissa indikationer som uteslutande grundar sig på långvarig användning b) användaren skall rådgöra med läkare om symptomen kvarstår under användningen av läkemedlet eller om biverkningar som inte nämns i bipacksedeln uppträder. Enligt 21 § första stycket läkemedelslagen skall sådan information om läkemedel som har särskild betydelse för att förebygga skada eller för att främja en ändamålsenlig användning av läkemedel lämnas skriftligen när ett läkemedel tillhandahålls konsumenten. Läkemedelsverket har med stöd av 29 § läkemedelslagen och 17 § läkemedelsförordningen utfärdat föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1994:11) om läkemedelsförpackningar och märkning av läkemedel som uppfyller direktivets krav. 21 § läkemedelslagen tillämpas även på traditionella växtbaserade läkemedel. Direktivets krav kan i övrigt tillgodoses genom att Läkemedelsverket med stöd av bemyndig-

andena meddelar föreskrifter om märkning och bipacksedlar såvitt avser sådana läkemedel.

I artikel 86–99 finns bestämmelser om marknadsföring av läkemedel. Här finns bl.a. bestämmelser om förbud mot marknadsföring av läkemedel som inte godkänts för försäljning och förbud mot marknadsföring till allmänheten av receptbelagda läkemedel. Det finns också bestämmelser om vad marknadsföringen skall innehålla och vad den inte får innehålla. Enligt artikel 16g.3 skall all marknadsföring av registrerade traditionella växtbaserade läkemedel dessutom innehålla en uppgift om att det är fråga om ett traditionellt växtbaserat läkemedel för användning vid en viss indikation eller vissa indikationer som uteslutande grundar sig på långvarig användning. Enligt 21 § andra stycket läkemedelslagen skall information som utgör ett led i marknadsföringen av ett läkemedel vara aktuell, saklig och balanserad. Den får inte vara vilseledande. Som nämnts i avsnitt 5.13 har en arbetsgrupp i Ds 2004:13 lämnat förslag till ytterligare bestämmelser för att genomföra bestämmelserna om marknadsföring i direktivet. När arbetsgruppen lämnade sina förslag hade den inte tillgång till direktiv 2004/24/EG med den nu aktuella bestämmelsen om växtbaserade läkemedel. De bestämmelser som föreslås i Ds 2004:13 omfattar även traditionella växtbaserade läkemedel. För att direktivets krav även i övrigt skall vara tillgodosedda föreslås att det av läkemedelslagen framgår att sådan marknadsföring dessutom skall innehålla den uppgift som direktivet kräver.

Det föreslås att Läkemedelsverket, liksom för andra läkemedel, får möjlighet att begära en ansökningsavgift av den som ansöker om registrering av ett traditionellt växtbaserat läkemedel, erkännande av registrering som meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen, tillstånd för tillverkning av läkemedlet eller om jämkning eller annan ändring av en registrering. Vidare föreslås att verket får möjlighet att begära ersättning för utarbetande eller komplettering av utredningsrapporter i samband med att Sverige agerar referensland. Det skall även finnas möjlighet att ta ut årsavgift så länge registreringen eller

tillståndet gäller. Den som får vetenskaplig rådgivning av Läkemedelsverket i samband med utvecklingen av ett traditionellt växtbaserat läkemedel skall betala en särskild avgift för det. Mot bakgrund härav och för att det tydligt skall framgå vilka avgifter som kan komma i fråga föreslås att 25 § läkemedelslagen ändras i dessa avseenden.

Det bör finnas en möjlighet att överklaga Läkemedelsverkets beslut beträffande traditionella växtbaserade läkemedel. Även 28 § läkemedelslagen bör därför tillämpas på sådana läkemedel.

Sammantaget föreslås att det i läkemedelslagen anges att vad som sägs om godkännande för försäljning av ett läkemedel också skall gälla registrering av traditionella växtbaserade läkemedel. Bestämmelserna i 3 §, 6 § första stycket, 8 a § andra stycket och 13–14 §§ skall dock inte gälla i fråga om traditionella växtbaserade läkemedel.

6.7 Särskilt om antroposofiska medel

Antroposofi ses som en kunskapsväg för förståelse av människans natur och situation. Man anser att människan är släkt med naturen och att materien, livet och det själsliga finns i människan. Människan är en kroppslig och psykisk helhet. När det gäller människosyn och sjukdom anser man att sjukdom betyder obalans i helheten. Genom människans släktskap med naturen anses att dess substanser är ägnade att på ett djupare sätt kunna återställa den förlorade jämvikten. Det finns ingen vedertagen definition av begreppet antroposofiska medel, utan de utgör en heterogen grupp av produkter som definieras av att de utvecklas och används inom antroposofin.

Enligt 5 § läkemedelslagen får ett läkemedel som regel säljas först sedan det godkänts för försäljning eller sedan ett godkännande, som har meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen, har erkänts här i landet. Om det finns särskilda skäl får enligt andra stycket tillstånd lämnas till försäljning av ett sådant antroposofiskt medel som inte avses i 2 § fjärde stycket,

dvs. varor som beretts enligt en homeopatisk metod. Möjligheten att ge tillstånd till försäljning innebär att ansökan inte behöver underkastas den prövning som enligt 4 § gäller för läkemedel. En sådan prövning skulle sannolikt i många fall utmynna i att medlet inte godkändes för försäljning eftersom det inte visats att kraven på kvalitet och ändamålsenlighet är uppfyllda. För att det skulle vara möjligt att tillhandahålla vissa antroposofiska medel infördes möjligheten i 5 § andra stycket att medge tillstånd till försäljning.

Regeringen har genom beslut beviljat tillstånd att sälja vissa antroposofiska medel. Tillståndet är förenat med villkor som består i att injektionsmedel endast får utlämnas mot recept, att priset skall vara skäligt och att de receptbelagda medel som skall användas av patienter i öppen vård skall vara märkta med vissa uppgifter.

Utan bestämmelsen i 5 § andra stycket skulle de antroposofiska medlen för närvarande antingen godkännas som läkemedel, naturläkemedel eller registreras som homeopatika. Som framgått ovan skulle få antroposofiska preparat kunna godkännas som läkemedel. Däremot kan sannolikt vissa antroposofiska preparat klassificeras som naturläkemedel och genomgå samma godkännandeprocess som andra naturläkemedel. För vissa homeopatiska produkter kan ett registreringsförfarande tillämpas enligt 2 § tredje stycket läkemedelslagen. En del av de antroposofiska medlen uppfyller sannolikt kriterierna för registrering. Enligt artikel 16.2 i direktiv 2001/83/EG som ändrats genom direktiv 2004/27/EG kan en medlemsstat inom sitt territorium införa eller behålla särskilda bestämmelser för prekliniska studier och kliniska prövningar av andra homeopatika än de som omfattas av det förenklade registreringsförfarandet i enlighet med de principer och särdrag som utmärker homeopatin i medlemsstaten. Artikeln, som inte är genomförd i svensk rätt, måste innebära att medlemsstaterna ges ett visst spelrum att besluta om särskilda bestämmelser, t.ex. att ha homeopatiska produkter som utgör injektionsmedel kvar på marknaden. Om förslagen om ett registreringsförfarande för traditionella växtbaserade läkemedel

antas skulle sannolikt en del av preparaten kunna registreras som sådana läkemedel.

Samtidigt bör det beaktas att de antroposofiska produkterna är många och försäljningsvolymerna i de flesta fall små, eller mycket små. Att ansöka om godkännande eller registrering för alla produkter skulle bli mycket dyrt. Ett sådant förfarande skulle också innebära ett merarbete för att ta fram nödvändig dokumentation. Detta innebär att möjligheterna att behålla samtliga produkter på marknaden skulle minska om bestämmelsen i 5 § andra stycket läkemedelslagen togs bort och ett krav på godkännande eller registrering infördes.

Direktiv 2004/24/EG innebär att ett nytt område har harmoniserats i syfte att underlätta varors fria rörlighet på den inre marknaden. Undantag enligt 5 § andra stycket läkemedelslagen utgör dock inget handelshinder eftersom bestämmelsen inte innebär att det ställs upp särkrav på växtbaserade läkemedel som medför att det fria handelsutbytet hindras. Trots att ett nytt område harmoniseras måste det finnas ett visst utrymme för nationella undantag. Undantaget i artikel 16.2 i direktiv 2001/83/EG beträffande homeopatiska medel talar också i denna riktning.

7 Genomförande av direktiv 2004/28/EG om ändring av direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel

7.1 Definitioner och tillämpningsområde

Bedömning: Utöver vad som föreslagits ovan i avsnitt 5.1.1 och 5.1.2 krävs ingen lagändring med anledning av artikel 1–3 i direktivet.

Skälen för bedömningen: Enligt artikel 1 i direktiv 2004/28/EG definieras veterinärmedicinskt läkemedel som varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att behandla eller förebygga sjukdom hos djur, eller varje substans eller kombination av substanser som kan användas på eller administreras till djur i syfte antingen att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller att ställa diagnos.

Definitionen motsvarar den som enligt direktiv 2004/27/EG gäller för humanläkemedel. I avsnitt 5.1.1 föreslås att läkemedel i läkemedelslagen (1992:859) definieras på samma sätt som i direktiven. Någon ytterligare åtgärd behöver inte vidtas.

Enligt direktiv 2004/28/EG har definitionerna av homeopatikum avsett för djur, karenstid och biverkning ändrats och flera nya definitioner, såsom risk/nyttaförhållandet, märkning och bipacksedel tillkommit. Detta föranleder inga ändringar i lag.

Enligt artikel 2 skall direktivet tillämpas på sådana veterinärmedicinska läkemedel, inklusive förblandningar för foderläkemedel, som är avsedda att släppas ut på marknaden i medlemsstaterna

och som har tillverkats på industriell väg eller som har tillverkats med hjälp av en industriell process. Som angavs när motsvarande bestämmelser behandlades för humanläkemedel i avsnitt 5.1.2 måste den föreslagna definitionen av läkemedel omfatta läkemedel som tillverkats på industriell väg eller som tillverkats med hjälp av en industriell process.

Vid tveksamhet om huruvida en produkt, med beaktande av alla dess egenskaper, kan omfattas av definitionen av ett veterinärmedicinskt läkemedel och av definitionen av en produkt som omfattas av annan gemenskapslagstiftning skall bestämmelserna i detta direktiv tillämpas (artikel 2.2). Som angetts ovan, när motsvarande bestämmelse behandlades för humanläkemedel, kan gränsdragningsproblem uppkomma redan i dag. Av livsmedelslagen (1971:511) och lagen (1985:295) om foder framgår att lagarna inte skall tillämpas om läkemedelslagen är tillämplig. Direktivets krav får anses vara tillgodosedda genom den befintliga regleringen.

I artikel 2.3 anges att detta direktiv även skall tillämpas på aktiva substanser som används som utgångsmaterial i enlighet med artiklarna 50, 50a, 51 och 80 och även på vissa substanser som kan användas som veterinärmedicinska läkemedel med anabola, antiinfektiösa, antiparasitära, antiinflammatoriska, hormonella eller psykotropa egenskaper i enlighet med artikel 68. Artiklarna behandlas längre fram.

Enligt artikel 3.1 skall direktivet inte tillämpas på foderläkemedel, veterinärmedicinska läkemedel baserade på radioaktiva isotoper och veterinärmedicinska läkemedel avsedda för prövning i anslutning till forskning och utveckling. I 1 § läkemedelslagen definieras radioaktiva läkemedel och prövningsläkemedel särskilt. Det finns också i 13–14 §§ särskilda bestämmelser om kliniska läkemedelsprövningar. I 2 § finns särskilda bestämmelser om vissa djurfoder. Genom regleringen är direktivets krav tillgodosedda.

Enligt artikel 3.2 skall direktivet, med undantag för bestämmelserna om innehav, förskrivning, utdelning och administrering av veterinärmedicinska läkemedel, inte tillämpas

på läkemedel som bereds på apotek enligt ett veterinärrecept utskrivet för ett visst djur eller en liten grupp djur (magistral beredning) och läkemedel som bereds på apotek enligt indikationerna i en farmakopé och som skall utdelas direkt till slutanvändaren (officinell beredning). Enligt 5 § första stycket läkemedelslagen får läkemedel som tillverkas på apotek för viss patient säljas utan godkännande. Enligt 5 § tredje stycket får, om det finns särskilda skäl, tillstånd till försäljning av ett läkemedel lämnas även i andra fall. I bestämmelsen åsyftas bl.a. behovet av s.k. licensgivning. Enligt 7 § läkemedelsförordningen (1992:1752) får tillstånd meddelas för att tillgodose särskilda behov av läkemedel i hälso- och sjukvården. I Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om tillstånd för försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter; LVFS 1995:7) framgår att det kan utfärdas generell licens, rikslicens och tillstånd att tillverka extemporeläkemedel. Med det sistnämnda avses ett icke standardiserat läkemedel som tillverkats av Apoteket AB för viss patient, visst djur eller viss djurbesättning. Direktivet föranleder ingen ändring i lag.

I sammanhanget kan det också tilläggas att läkemedelslagens bestämmelser om försäljning av läkemedel (5-12 §§) och tillsynsbestämmelsen i 24 § inte tillämpas på läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats av Europeiska gemenskapen enligt förordning (EEG) nr 2309/93. Som föreslagits i avsnitt 5.1.2 skall det av lagen framgå att förordning (EEG) nr 2309/93 har ersatts av förordning (EG) nr 726/2004 och att lagen till vissa delar inte gäller för läkemedel som har godkänts enligt den förordningen.

7.2 Godkännande för försäljning

7.2.1 Ansökan

Förslag: Läkemedelslagen skall inte tillämpas på läkemedel som är avsedda enbart för sådana sällskapsdjur som regeringen bestämmer.

Skälen för förslaget: Enligt artikel 5.1 får inget veterinärmedicinskt läkemedel saluföras i en medlemsstat utan att godkännande för försäljning har beviljats av medlemsstatens behöriga myndighet i enlighet med direktivet eller att godkännande för försäljning har beviljats i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004. När ett veterinärmedicinskt läkemedel har beviljats ett ursprungligt godkännande skall eventuella ytterligare arter, styrkor, läkemedelsformer, administreringsvägar och förpackningsformer, liksom varje ändring och utvidgning, också godkännas eller inkluderas i det ursprungliga godkännandet för försäljning. Alla dessa godkännanden för försäljning skall anses tillhöra samma övergripande godkännande för försäljning, särskilt för tillämpningen av artikel 13.1. Enligt artikel 13.1 behöver sökanden inte tillhandahålla resultat av vissa undersökningar och studier om han eller hon kan påvisa att det veterinärmedicinska läkemedlet är ett generikum till ett referensläkemedel som är eller har varit godkänt i minst åtta år i en medlemsstat eller i gemenskapen. Som det redogjorts för i avsnitt 5.2.2, där motsvarande bestämmelse för humanläkemedel behandlas, kan de eventuella ändringar som behövs i anledning av direktivet göras i läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om godkännande av läkemedel för försäljning m.m. (LVFS 1995:8).

I artikel 4.2 anges att medlemsstaterna inom sitt territorium får medge undantag från bestämmelserna om godkännande för försäljning i artikel 5–8 om läkemedlet är avsett enbart för akvariefiskar, burfåglar, brevdovor, terrariedjur, smågnagare samt illrar och kaniner avsedda som sällskapsdjur. Det krävs också att preparaten inte innehåller substanser vilkas användning kräver veterinär-

kontroll och att nödvändiga åtgärder vidtas för att förebygga obehörig användning av preparaten på andra djurarter. Behov finns av att bestämmelsen genomförs i svensk rätt.

Enligt 2 § läkemedelslagen undantas vissa varor från lagens tillämpningsområde. Det föreslås att undantaget i artikel 4.2 genomförs i svensk rätt genom ett tillägg i 2 § av vilket det framgår att lagen inte gäller om läkemedlet är avsett endast för vissa sällskapsdjur som regeringen föreskriver.

Enligt artikel 5.2 skall innehavaren av godkännandet för försäljning ansvara för saluföringen av läkemedlet. Att en företrädare har utsetts skall inte frita innehavaren av godkännandet för försäljning från dennes rättsliga ansvar. Som angetts i avsnitt 5.2.2 får de krav direktivet uppställer anses vara tillgodosedda.

Ett veterinärmedicinskt läkemedel som är avsett att administreras till livsmedelsproducerande djurslag får enligt artikel 6.1 godkännas för försäljning endast om de farmakologiskt aktiva substanser som det innehåller finns angivna i bilagorna I, II eller III till förordning (EEG) nr 2377/90. Av förordningen framgår att bilaga I innehåller en förteckning över de farmakologiskt aktiva substanser som används i veterinärmedicinska läkemedel och för vilka det fastställts gränsvärden för högsta tillåtna restkoncentration. I bilaga II återfinns substanser för vilka det inte anses vara nödvändigt att fastställa något gränsvärde för högsta tillåtna restkoncentration. Bilaga III innehåller substanser för vilka det fastställts preliminära gränsvärden för högsta tillåtna restkoncentration. I bilaga IV anges de substanser för vilka ett gränsvärde för högsta tillåtna restkoncentrationer inte kan fastställas eftersom substansen i livsmedel av animaliskt ursprung utgör en hälsofara för konsumenten oavsett var man sätter gränsen. Tillförsel av sådana substanser som räknas upp i bilaga IV till livsmedelsproducerande djur skall vara förbjuden inom hela gemenskapen. För att det i bilaga I–III skall upptas en ny farmakologiskt aktiv substans skall den som ansvarar för utsläppandet på marknaden lämna in en ansökan till kommissionen. Ansökan skall innehålla den information och de uppgifter som avses i bilaga V. Av Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om godkännande av läke-

medel för försäljning m.m. (LVFS 1995:8) framgår att ansökan om godkännande för försäljning i fråga om veterinärmedicinska läkemedel som innehåller nya aktiva beståndsdelar som inte nämns i bilagorna I–III i förordning (EEG) nr 2377/90 skall åtföljas av en kopia av de handlingar som lämnats in till kommissionen i enlighet med bilaga V till förordningen. Härigenom får direktivets krav anses vara tillgodosedda.

Om en ändring i bilagorna till förordning (EEG) nr 2377/90 berättigar det, skall innehavaren av godkännandet för försäljning eller i tillämpliga fall de behöriga myndigheterna, enligt artikel 6.2 i direktivet, inom viss tid vidta de åtgärder som krävs för att ändra eller upphäva godkännandet för försäljning. Av 10 § läkemedelslagen framgår att Läkemiddelsverket fortlöpande skall kontrollera ett läkemedel som har godkänts och pröva om godkännandet fortfarande bör gälla. Enligt 12 § får Läkemiddelsverket besluta att ett godkännande skall upphöra att gälla om den som fått ett föreläggande enligt 10 § inte kan visa att läkemedlet fortfarande uppfyller kraven för godkännandet eller om de grundläggande förutsättningarna för godkännandet i andra fall inte längre föreligger. I avsnitt 5.15 föreslås att Läkemiddelsverket dessutom under samma förutsättningar skall ha möjlighet att besluta att ett godkännande skall ändras. Genom de bestämmelserna får direktivets krav anses vara uppfyllda.

Med undantag från vad som sägs ovan i artikel 6.1 får, enligt artikel 6.3, ett veterinärmedicinskt läkemedel som innehåller farmakologiskt aktiva substanser som inte är upptagna i bilagorna I, II eller III till förordning (EEG) nr 2377/90 godkännas för sådana hästdjur som förklarats inte vara avsedda för livsmedelsproduktion i enlighet med kommissionens beslut om en identitetshandling (pass) som skall åtfölja registrerade hästdjur. Sådana veterinärmedicinska läkemedel får varken innehålla de aktiva substanser som upptas i bilaga IV till förordning (EEG) nr 2377/90 eller vara avsedda att användas vid behandling av de sjukdomstillstånd som anges i den godkända sammanfattningen av produktens egenskaper för vilka det finns ett godkänt veterinärmedicinskt läkemedel avsett för hästdjur. Som angetts ovan finns bestämmelser i ämnet

i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om godkännande av läkemedel för försäljning m.m. Dessutom har Jordbruksverket utfärdat föreskrifter om villkor för användande av vissa läkemedel vid behandling av hästar som inte skall användas för livsmedelsproduktion (SJVFS 1999:118). De ändringar som kan vara påkallade i anledning av direktivets krav kan göras i föreskrifterna och det krävs alltså ingen lagändring för att uppfylla direktivet i denna del.

7.2.2 Distribution av icke godkända läkemedel

Bedömning: Det krävs ingen lagändring med anledning av direktivets krav i artikel 8, 10 eller 11.

Skälen för bedömningen: I händelse av en allvarlig epizooti får medlemsstaterna enligt artikel 8 tillfälligt tillåta användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel utan godkännande för försäljning, när lämpliga läkemedel saknas och efter att ha informerat kommissionen om de närmare villkoren för deras användning. Enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen får, om det finns särskilda skäl, tillstånd lämnas till försäljning av ett läkemedel trots att det varken godkänts för försäljning eller ett godkännande som meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen har erkänts här i landet. Som tidigare angetts är bestämmelsen enligt förarbetena bl.a. avsedd för det fallet att en oväntad epidemi inträffar (prop. 1991/92:107 s. 81). Det är Läkemedelsverket som prövar frågor om sådant tillstånd. Direktivets krav får i detta avseende anses vara tillgodosedda.

Om ett djur exporteras till eller importeras från ett tredje land och därigenom omfattas av vissa bindande hälsobestämmelser, får en medlemsstat enligt tredje stycket tillåta användning, på det aktuella djuret, av ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel som inte är godkänt för försäljning i den berörda medlemsstaten, men som är godkänt enligt lagstiftningen i det tredje landet. Medlemsstaterna skall vidta alla lämpliga åtgärder för att kontrollera

import och användning av sådana immunologiska läkemedel. Läkemedelsverket får, som ovan nämnts, enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen lämna tillstånd till försäljning av ett läkemedel om det finns särskilda skäl. I bestämmelsen åsyftas, förutom behovet av undantagsbeslut vid epidemier, bl.a. licensgivning. Av Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om tillstånd för försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter; LVFS 1995:7) framgår att med licens avses tillstånd att sälja ett läkemedel som inte är godkänt för försäljning och för vilket särskilt tillstånd till försäljning beviljats. En licens får avse ett djur, ett djurslag eller djurbesättning och endast ett läkemedel. Genom bestämmelserna kan användning av ett icke godkänt läkemedel tillåtas i vissa fall. Enligt 9 c § läkemedelsförordningen får Läkemedelsverket förbjuda tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande eller användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel om användningen av läkemedlet försvårar genomförandet av ett nationellt program för diagnos, kontroll eller utrotning av någon djursjukdom eller orsakar svårigheter när det gäller att fastställa frånvaro av någon förorening hos levande djur eller i livsmedel eller andra produkter som erhållits från behandlade djur, eller om den sjukdom som läkemedlet är avsett att framkalla immunitet mot inte alls förekommer i Sverige eller förekommer här endast i begränsad omfattning. Härigenom kontrolleras import och användning av sådana läkemedel. Bestämmelserna får anses uppfylla direktivets krav.

I artikel 10 och 11 finns bestämmelser om att veterinärer, i de fall det inte finns något godkänt veterinärmedicinskt läkemedel för ett tillstånd som drabbar ett icke livsmedelsproducerande respektive livsmedelsproducerande djurslag, undantagsvis och på eget ansvar får behandla det berörda djuret med andra läkemedel. Jordbruksverkets har meddelat föreskrifter i ämnet. Ändringar kan göras i dessa.

7.2.3 Dokumentation

Förslag: Regeln i patentlagen (1967:837) om vilka förfaranden som skall undantas från ensamrätten – 1 kap. 3 § tredje stycket – förses med en ny bestämmelse som gäller veterinärmedicinska läkemedel. Den nya bestämmelsen skall på motsvarande sätt som den nya bestämmelsen om humanläkemedel (se avsnitt 5.2.3 ovan) klargöra att det inte strider mot ensamrätten till ett läkemedel att genomföra de undersökningar av säkerheten, studier av resthalter samt prekliniska och kliniska prövningar som är nödvändiga för tillämpningen av artikel 13.1–13.5 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel.

Skälen för förslaget: För att erhålla ett godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel som inte berörs av förfarandet enligt förordning (EG) nr 726/2004 skall enligt artikel 12 en ansökan ges in till den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten. När det veterinärmedicinska läkemedlet är avsett för ett eller flera livsmedelsproducerande djurslag men de farmakologiskt aktiva substanserna ännu inte har införts för de berörda djurslagen i bilagorna I, II eller III till förordning (EEG) nr 2377/90 får ansökan om godkännande för försäljning inte göras förrän en giltig ansökan har lämnats in om fastställande av maximalt tillåtna resthalter i enlighet med den förordningen. Mellan ansökan om fastställande av maximalt tillåtna resthalter och ansökan om ett godkännande för försäljning skall det gå minst sex månader. För sådana veterinärmedicinska läkemedel som avses i artikel 6.3 (läkemedel för hästdjur som inte är avsedda för livsmedelsproduktion) får ansökan om godkännande för försäljning dock göras utan att en giltig ansökan har lämnats in i enlighet med förordning (EEG) nr 2377/90. All vetenskaplig dokumentation som krävs för att styrka det veterinärmedicinska läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt skall lämnas in. Det har också gjorts också vissa

förändringar i artikel 12.3 beträffande vilka uppgifter och vilken dokumentation som skall åtfölja ansökan om godkännande för försäljning. Ansökan skall bl.a. innehålla resultat av undersökningar för att utvärdera ett läkemedels eventuella miljörisiker. Den skall också innehålla en detaljerad beskrivning av det system för säkerhetsövervakning och i förekommande fall det system för riskhantering som sökanden skall införa samt ett bevis på att sökanden har en person med särskild kompetens som skall ansvara för säkerhetsövervakningen samt nödvändiga medel för att rapportera varje misstänkt biverkning i gemenskapen eller tredje land.

Enligt 7 § läkemedelslagen är det Läkemedelsverket som prövar frågor om godkännande av läkemedel. Enligt 9 § läkemedelsförordningen skall den som ansöker om godkännande för försäljning till ansökan bifoga den dokumentation som Läkemedelsverket bestämmer. Av Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om godkännande av läkemedel för försäljning m.m. (LVFS 1995:8) framgår vilken dokumentation som skall bifogas till ansökan. De ändringar som kan anses påkallade i anledning av direktivet bör göras där och kräver ingen lagändring.

Liksom för humanläkemedel görs det vissa ytterligare förändringar vad avser kravet på vilka uppgifter och vilken dokumentation som skall åtfölja ansökan om godkännande för försäljning. I artikel 13 anges att sökanden, utan att det påverkar tillämpningen av lagstiftningen om skydd av industriell och kommersiell äganderätt, inte skall åläggas att tillhandahålla resultatet av undersökningarna av säkerheten, studier av resthalter eller prekliniska och kliniska undersökningar, om han eller hon kan påvisa att det veterinärmedicinska läkemedlet är ett generikum till ett referensläkemedel som är eller har varit godkänt i minst åtta år i en medlemsstat eller i gemenskapen. Ett generiskt veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts i enlighet med denna bestämmelse skall inte släppas ut på marknaden förrän tio år förflutit från det att det ursprungliga godkännandet beviljades för referensläkemedlet. Perioden om tio år skall förlängas till tretton år för veterinär-

medicinska läkemedel avsedda för fisk eller bin eller andra arter som fastställts i särskild ordning. För veterinärmedicinska läkemedel avsedda för livsmedelsproducerande djur av en eller flera arter och som innehåller en ny aktiv substans som den 30 april 2004 ännu inte var godkänd i gemenskapen, skall tidsperioden på tio år under vissa förutsättningar förlängas med ett år för varje gång godkännandet utvidgas till att omfatta ett annat livsmedelsproducerande djurslag, om det har godkänts under de fem närmast påföljande åren efter att det ursprungliga godkännandet för försäljning beviljades. Denna period skall dock inte överskrida sammanlagt tretton år. Som angetts i avsnitt 5.2.3 när motsvarande bestämmelse behandlades för humanläkemedel kan direktivets krav tillgodoses genom ändringar i läkemedelsförordningen och i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om godkännande av läkemedel för försäljning.

Det finns också bestämmelser om vad som gäller om läkemedlet inte omfattas av definitionen av ett generiskt läkemedel eller om bioekvivalens inte kan påvisas.

Enligt artikel 13.6 skall genomförandet av de studier, undersökningar och prövningar som är nödvändiga för tillämpningen av artikel 13.1–5 och de därav följande praktiska kraven inte anses strida mot patenträttigheter eller tilläggsskydd för läkemedel. Av artikel 13.1 framgår att det är studier av resthalter, undersökningar av säkerheten och prekliniska och kliniska prövningar som avses.

Vad gäller bakgrunden till artikel 13.6, förhållandet mellan den nya bestämmelsen och experimentundantaget och den lagstiftningsteknik som föreslås hänvisas till vad som anförts i avsnitt 5.2.3.

I artikel 13 a–d finns ytterligare bestämmelser om att sökanden i vissa fall inte skall åläggas att lägga fram resultaten av undersökningar av säkerheten, undersökningar resthalter eller prekliniska undersökningar eller kliniska prövningar. Direktivets krav kan i dessa delar tillgodoses genom ändringar i läkemedelsförordningen och i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om godkännande av läkemedel för försäljning m.m..

I artikel 14 har det gjorts justeringar vad gäller sammanfattningen av produktens egenskaper. I Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om godkännande av läkemedel för försäljning m.m. anges vilka uppgifter en produktresumé skall innehålla. Läkemedelsverket har också utfärdat allmänna råd för utformning av produktresumé för veterinärmedicinska läkemedel (LVFS 1994:9).

Enligt artikel 15 skall vissa dokument upprättas och undertecknas av experter vars kvalifikationer redovisas i en kortfattad meritförteckning. Enligt 8 § läkemedelslagen skall dokumentation som bifogas ansökan utarbetas av någon som har tillräcklig kompetens. Av Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om godkännande av läkemedel för försäljning m.m. framgår vilka dokument som skall vara värderade och sammanställda av experter.

De ändringar som kan vara påkallade med anledning av direktivets krav i artikel 14 och 15 bör kunna göras i Läkemedelsverkets föreskrifter och kräver ingen lagändring.

7.2.4 Särskilda bestämmelser som tillämpas på homeopatika avsedda för djur

Förslag: Registrering av ett homeopatikum som är avsett att tillföras djur och som har gjorts i annan medlemsstat i Europeiska unionen skall erkännas här i landet om det saknas anledning att anta att varan kan innebära en potentiell allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön. Om ett homeopatikum inte är registrerat i någon medlemsstat i Europeiska unionen och ansökan om registrering har lämnats in i fler än en medlemsstat skall det registreras om det saknas anledning att anta att varan kan innebära en potentiell allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön.

Skälen för förslaget: Enligt artikel 16.1 skall medlemsstaterna se till att de homeopatika avsedda för djur som tillverkas och släpps ut på marknaden inom gemenskapen är registrerade eller god-

kända i enlighet med bestämmelserna i artiklarna 17–19, såvida inte de veterinärmedicinska läkemedlen omfattas av en registrering eller ett godkännande som beviljats i enlighet med nationell lagstiftning fram till och med den 31 december 1993. När registrering beviljas skall artikel 32 och artikel 33.1–3 tillämpas. Medlemsstaterna skall enligt artikel 16.2 inrätta ett särskilt, förenklat förfarande för registrering av sådana homeopatika avsedda för djur som avses i artikel 17.

Som framgår av avsnitt 5.2.4 anges i läkemedelslagen att endast 25, 28 och 29 §§ tillämpas på varor som beretts i enlighet med en erkänd homeopatisk metod och som registrerats av Läkemedelsverket. I enlighet med ett bemyndigande i lagen har Läkemedelsverket föreskrivit att lagen i stora delar skall tillämpas på homeopatika som registreras. I avsnitt 5.2.4 redogörs för vilka homeopatika som registreras och görs bedömningen att registreringsförfarandet utgör ett sådant förenklat registreringsförfarande som avses i direktiv 2004/27/EG. Den befintliga regleringen uppfyller även kraven på registrering av homeopatika avsedda djur enligt direktiv 2004/28/EG. Vidare sägs i direktivet att vissa artiklar skall tillämpas när det gäller homeopatika som är registrerade. Bestämmelserna som det hänvisas till behandlar ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande. Det sagda måste innebära att de bestämmelserna skall gälla även när en ansökan om registrering av ett homeopatikum avsett att tillföras djur ges in i mer än en medlemsstat eller när en registrering av ett sådant homeopatikum skall erkännas i en annan medlemsstat. På motsvarande sätt som i avsnitt 5.2.4 och 5.8 skall därför bestämmelserna om ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande till stora delar tillämpas även på sådana homeopatika som registreras och som är avsedda att tillföras djur. Det föreslås därför att det i läkemedelslagen tas in en bestämmelse om att homeopatika avsedda för djur och som har registrerats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen skall erkännas här i landet om det saknas anledning att anta att varan kan innebära en potentiell allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön. Det föreslås vidare att i de fall homeopatikumet inte är

registrerat i någon medlemsstat i Europeiska unionen och ansökan om registrering lämnats in i fler än en medlemsstat skall det registreras om det saknas anledning att anta att varan kan innebära en potentiell allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön. Se vidare avsnitt 7.8.

Enligt artikel 16.3 får homeopatika avsedda för djur under en veterinärs ansvar administreras till icke livsmedelsproducerande djur. Medlemsstaterna skall enligt artikel 16.4 under en veterinärs ansvar tillåta administrering av homeopatika avsedda för livsmedelsproducerande djurarter, om de verksamma beståndsdelarna finns upptagna i bilaga II till förordning (EEG) nr 2377/90. I 6 § Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter; LVFS 1997:10) anges att veterinärer får förordna läkemedel och teknisk sprit för behandling av djur. I 4 § anges vilka varor som får utlämnas endast mot recept. Jordbruksverket meddelar föreskrifter om veterinärs rätt att förskriva och tillhandahålla läkemedel för djur. De ändringar som kan anses påkallade med anledning av direktivet bör göras i föreskrifterna och kräver ingen ändring i lag.

Enligt artikel 17 har förutsättningarna för att registrera ett homeopatiskt läkemedel för djur ändrats i viss mån. Bland annat har kravet på att produkterna skall vara avsedda att administreras till sällskapsdjur eller exotiska djurarter som inte används inom livsmedelsproduktionen tagits bort. Av 2 § fjärde stycket läkemedelslagen framgår vilka homeopatika som kan registreras. Läkemedelsverket har med stöd av 2 och 17 §§ läkemedelsförordningen meddelat föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1997:9) om registrering av vissa homeopatika. Föreskrifterna gäller dock inte i fråga om homeopatika avsedda för livsmedelsproducerande djur. De ändringar som kan vara påkallade i anledning av direktivet bör göras där och kräver ingen lagändring.

Det har i artikel 18 gjorts vissa justeringar vad gäller innehållet i ansökan om registrering av homeopatika för djur. Läkemedelsverket har i sina föreskrifter och allmänna råd om registrering av vissa homeopatika angett vad en sådan ansökan skall innehålla.

De ändringar som kan vara påkallade i anledning av direktivet bör göras där och kräver ingen lagändring.

Enligt artikel 19 skall andra homeopatika avsedda för djur än de som avses i artikel 17.1 godkännas. Detta stämmer överens med den svenska regleringen i dag. Sådana homeopatika som godkänns blir dock att anse som läkemedel. Eftersom reglerna om godkännande av läkemedel blir tillämpliga är det i praktiken knappast några homeopatika som godkänns. Det finns inget behov av att utnyttja möjligheten i artikel 19.2 att ha särskilda bestämmelser för undersökningar och prövningar av vissa homeopatika som inte registreras.

7.3 Förfarande för godkännande för försäljning

Förslag: Om ett läkemedel avsett att tillföras djur inte är godkänt i någon medlemsstat i Europeiska unionen och ansökan om godkännande lämnats in i fler än en medlemsstat skall läkemedlet godkännas om det saknas anledning att anta att det kan innebära en potentiell allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön. Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om sådant godkännande.

Skälen för förslaget: Enligt artikel 21 skall medlemsstaterna vidta alla åtgärder som är nödvändiga för att se till att förfarandet för beviljande av ett godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel är avslutat inom 210 dagar efter det att en giltig ansökan inlämnats. Enligt 20 § läkemedelslagen skall beslut om godkännande av ett läkemedel fattas inom den tid som regeringen föreskriver. Enligt 13 § läkemedelsförordningen skall sådant beslut fattas inom 210 dagar. Det krav direktivet ställer är alltså tillgodosett.

Enligt artikel 21 andra stycket skall ansökningar om godkännande för försäljning av samma veterinärmedicinska läkemedel i fler än en medlemsstat lämnas in enligt artiklarna 31–43. Bestäm-

melserna behandlas i avsnitt 7.8 och innebär att ett decentraliserat förfarande skall tillämpas.

Enligt artikel 21.2 skall en medlemsstat som finner att en ansökan om godkännande för försäljning av samma läkemedel redan granskas i en annan medlemsstat vägra att pröva ansökan och underrätta sökanden om att artiklarna 31–43 skall tillämpas.

Av artikel 22 framgår att en medlemsstat som vid prövningen av en ansökan om godkännande underrättas om att en annan medlemsstat har godkänt läkemedlet skall avslå ansökan om denna inte har lämnats in i enlighet med artiklarna 31–43.

Enligt 8 § läkemedelslagen skall den som ansöker om godkännande visa att kraven är uppfyllda. Enligt 9 § läkemedelsförordningen skall till ansökan bifogas den dokumentation som LäkeMedelsverket bestämmer. Artiklarna ovan behandlar i viss mån dokumentationen men även ett särskilt förfarande som skall tillämpas. Det bör i läkemedelslagen tas in en bestämmelse om att det veterinärmedicinska läkemedlet, i de fall då det decentraliserade förfarandet tillämpas, skall godkännas såvida det saknas anledning att anta att läkemedlet kan innebära en potentiell allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön. Vidare föreslås att regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, LäkeMedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om sådant godkännande. I sådana föreskrifter kan de närmare bestämmelserna om förfarandet tas in.

I artikel 23 och 25 finns handläggningsbestämmelser för prövningen av en ansökan om godkännande. Dessa har ändrats i viss mån. Som angetts i avsnitt 5.3 kräver direktivet i dessa delar ingen ändring i lag.

7.4 Godkännande med villkor

<p>Bedömning: Utöver vad som sagts i avsnitt 5.4 krävs ingen lagändring med anledning av bestämmelserna om godkännande med villkor i artikel 26.</p>

Skälen för bedömningen: Enligt artikel 26.3 får godkännandet för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel göras avhängigt av att innehavaren bl.a. på förpackningen lämnar upplysningar som är viktiga för att tillgodose kravet på säkerhet och skydd för folkhälsan. I undantagsfall får godkännande beviljas under förutsättning att sökanden uppfyller vissa villkor. För att det ursprungliga godkännandet skall fortsätta att gälla måste villkoren omprövas årligen. Enligt 6 § läkemedelslagen får ett godkännande av ett läkemedel förenas med särskilda villkor. I avsnitt 5.4 föreslås att det görs ett tillägg i läkemedelslagen enligt vilket sådana villkor skall omprövas årligen. Med en sådan ändring blir även kraven i detta direktiv tillgodosedda.

7.5 Information som skall lämnas av innehavare av godkännande för försäljning

Bedömning: Utöver vad som sägs i avsnitt 5.5 krävs ingen lagändring med anledning av bestämmelserna om information som enligt artikel 27 och 27a skall lämnas av innehavare av godkännande för försäljning.

Skälen för bedömningen: I artikel 27 finns åligganden för den som fått ett veterinärmedicinskt läkemedel godkänt för försäljning. Till de tidigare åliggandena har lagts att innehavaren av godkännandet omedelbart till den behöriga myndigheten skall överlämna nya uppgifter som kan medföra ändringar av vissa uppgifter och handlingar, t.ex. dem som skall bifogas till ansökan om godkännande för försäljning (se artiklarna 12.3, 13, 13a, 13b, och 14 samt bilaga 1). Särskilt skall innehavaren omedelbart underrätta den behöriga myndigheten om eventuella förbud eller inskränkningar som har utfärdats av myndigheterna i något land där läkemedlet har släppts ut på marknaden och om nya uppgifter som kan påverka bedömningen av nyttan och riskerna med läkemedlet. För att risk/nyttaförhållandet kontinuerligt skall kunna

bedömas får den behöriga myndigheten när som helst begära att innehavaren av godkännandet för försäljning överlämnar uppgifter som visar att risk/nyttaförhållandet fortfarande är gynnsamt. Med risk/nyttaförhållande avses en utvärdering av ett läkemedels positiva terapeutiska effekter i förhållande till varje risk som har att göra med läkemedlets kvalitet, säkerhet eller effekt med avseende på användarens hälsa eller folkhälsan. Den behöriga myndigheten i en medlemsstat får också begära att innehavaren tillhandahåller substanser i de mängder som krävs för att genomföra vissa kontroller. Innehavaren skall också på begäran tillhandahålla viss teknisk sakkunskap.

Enligt 9 § läkemedelslagen skall den som fått ett läkemedel godkänt följa utvecklingen på läkemedelsområdet, informera Läke-medelsverket om nya uppgifter av väsentlig betydelse för kontrollen av läkemedlet och inom ramen för godkännandet ändra läkemedlet om det behövs. Det som anges i artikeln får anses vara sådana uppgifter av väsentlig betydelse för kontrollen av läkemedlet som avses i 9 §. Enligt artikeln skall vidare uppgifter överlämnas för att risk/nyttaförhållandet skall kunna bedömas. Enligt 10 § läkemedelslagen skall verket fortlöpande kontrollera ett läkemedel som har godkänts och pröva om godkännandet fortfarande bör gälla. Verket får förelägga den som fått godkännandet att visa att läkemedlet fortfarande uppfyller kraven för godkännandet. För att ett godkännande skall beviljas skall ett läkemedel enligt 4 § läkemedelslagen bl.a. vara ändamålsenligt. Ett läkemedel är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten. Den närmare innebörden av begreppet ändamålsenlighet skall enligt förarbetena fastställas i rättstillämningen (prop. 1991/92:107 s. 79). Begreppet motsvarar i allt väsentligt direktivets risk/nyttaförhållande. Det sagda innebär att Läke-medelsverket redan i dag kan förelägga en innehavare av ett godkännande för försäljning att visa att risk/nyttaförhållandet är gynnsamt. Enligt 24 § har Läke-medelsverket rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen. Verket får också meddela

de förelägganden och förbud som behövs för att lagen eller föreskrifter som meddelats med stöd av lagen skall efterlevas. Den som förfogar över läkemedlet skall lämna nödvändigt biträde vid undersökningen. Läkemedelsverket kan med stöd av bestämmelsen begära att prov tas samt att innehavaren bistår med teknisk sakkunskap. De krav direktivet ställer i detta avseende får anses vara uppfyllda genom den nuvarande regleringen.

Enligt artikel 27a skall innehavaren av godkännandet för försäljning informera den behöriga myndigheten i den medlemsstat som beviljat godkännandet om datum för det veterinärmedicinska läkemedlets faktiska marknadsintroduktion i den medlemsstaten och därvid beakta de olika godkända varianterna av läkemedlet. Innehavaren skall också meddela den behöriga myndigheten om försäljningen av läkemedlet i medlemsstaten upphör tillfälligt eller permanent. Ett sådant meddelande skall, utom i undantagsfall, lämnas minst två månader innan försäljningen av produkten upphör.

Bestämmelser med detta innehåll finns inte i dag. I avsnitt 5.5, där motsvarande bestämmelse för humanläkemedel behandlas, har det föreslagits att det i läkemedelslagen tas in en bestämmelse enligt vilken den som fått ett läkemedel godkänt skall informera Läkemedelsverket om när det släpps ut på den svenska marknaden. I enlighet med direktivets krav skall informationen avse alla varianter av läkemedlet som godkänts. Innehavaren av godkännandet för försäljning skall också minst två månader i förväg meddela Läkemedelsverket om försäljningen av läkemedlet upphör. Enligt direktivet gäller detta oavsett om försäljningen upphör permanent eller tillfälligt. I undantagsfall kan informationen lämnas senare än två månader innan försäljningen upphör. I vilka fall som avses framgår inte av direktivet, men som sagts i avsnitt 5.5 bör ett sådant fall kunna vara när innehavaren av godkännandet för försäljning inte själv haft tillgång till informationen förrän vid en senare tidpunkt. Genom de föreslagna bestämmelserna får även kraven i detta direktiv anses tillgodosedda.

På begäran av den behöriga myndigheten, särskilt i samband med säkerhetsövervakningen, skall innehavaren av godkännandet

för försäljning ge den behöriga myndigheten fullständiga upplysningar om försäljningsvolymen för läkemedlet, samt varje uppgift som denne har tillgång till beträffande förskrivningsvolymen, artikel 27a tredje stycket. Som tidigare sagts har Läkemedelsverket enligt 24 § läkemedelslagen rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen samt meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen skall efterlevas. Läkemedelsverket har alltså med stöd av denna bestämmelse möjlighet att få tillgång till de uppgifter som avses i direktivet.

7.6 Giltighetstiden av ett godkännande för försäljning

Bedömning: Utöver vad som sägs i avsnitt 5.6 krävs ingen lagändring med anledning av bestämmelserna i artikel 28 om giltighetstiden av ett godkännande för försäljning.

Skälen för bedömningen: Av artikel 28 framgår följande. Ett godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel skall vara giltigt under fem år. Godkännandet kan förnyas efter fem år genom att den behöriga myndigheten i den medlemsstat som beviljat godkännandet gör en ny bedömning av risk/nyttaförhållandet. Innehavaren av godkännandet för försäljning skall för detta ändamål till den behöriga myndigheten lämna viss dokumentation, minst sex månader innan godkännandet upphör att gälla. Efter sitt förnyande skall godkännandet för försäljning gälla utan tidsbegränsning, såvida inte den behöriga myndigheten av skäl som är motiverade med hänsyn till säkerhetsövervakningen beslutar om ytterligare ett femårigt förnyande. Ett godkännande, som inte inom tre år leder till att det veterinärmedicinska läkemedlet faktiskt släpps ut på marknaden i den medlemsstat som beviljat godkännandet, skall upphöra att gälla. Om ett godkänt läkemedel, som tidigare släppts ut på marknaden i den medlemsstat som beviljat godkännandet, under tre på varandra följande år inte

längre saluförs i den medlemsstaten skall godkännandet upphöra att gälla för läkemedlet. I undantagsfall och med hänsyn till skyddet av folkhälsan får den behöriga myndigheten bevilja undantag från vad som nu sagts.

Enligt 6 § tredje och fjärde stycket läkemedelslagen gäller ett godkännande i fem år och får förnyas för femårsperioder. Enligt 7 § andra stycket skall ansökan om förnyelse av ett godkännande ha kommit in till Läkemedelsverket senast tre månader innan godkännandet upphör att gälla. Ett godkännande gäller under tiden för prövning av ansökan om förnyelse. I avsnitt 5.6, där motsvarande bestämmelse behandlas för humanläkemedel, föreslås att läkemedelslagens bestämmelser om förnyelse av ett godkännande ändras så att direktivets krav blir tillgodosedda. Det föreslås också att det i lagen införs bestämmelser om att ett godkännande, som inte inom tre år leder till att läkemedlet faktiskt släpps ut på marknaden här i landet, skall upphöra att gälla. Detsamma skall gälla om ett läkemedel som släppts ut på marknaden under tre år inte längre säljs här i landet. Kravet på att det till ansökan om förnyelse av ett godkännande skall bifogas viss dokumentation kan bli tillgodosett genom att regeringen, eller efter regeringens bemyndigande Läkemedelsverket, meddelar föreskrifter. Genom den förslagna regleringen blir även kraven i detta direktiv tillgodosedda.

7.7 När ett godkännande för försäljning inte skall beviljas.

<p>Bedömning: Det krävs ingen lagändring med anledning av artikel 30 i direktivet om när ett godkännande för försäljning inte skall beviljas.</p>
--

Skälen för bedömningen: Enligt artikel 30 skall ett godkännande för försäljning inte beviljas för ett veterinärmedicinskt läkemedel bl.a. om det efter granskning av de uppgifter och handlingar som ges in vid ansökan om godkännande framgår att risk/nyttaför-

hållandet inte anses vara gynnsamt, läkemedlets terapeutiska effekt inte dokumenterats tillräckligt av sökanden, läkemedlets kvalitativa och kvantitativa sammansättning inte överensstämmer med den uppgivna eller om märkning eller bipacksedel inte uppfyller kraven.

Godkännande skall inte heller beviljas om de uppgifter eller handlingar som bifogats till stöd för ansökan inte uppfyller de krav som ställs. Sökanden eller innehavaren av ett godkännande för försäljning skall ansvara för att de handlingar och uppgifter som lämnats in är korrekta.

Enligt 6 § läkemedelslagen skall ett läkemedel godkännas om det uppfyller kraven enligt 4 §. I 4 § anges att ett läkemedel skall vara av god kvalitet och vara ändamålsenligt. Det är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten. Ett läkemedel skall också vara fullständigt deklarerat, ha godtagbar och särskiljande benämning samt vara försett med tydlig märkning. Undantag får medges från kravet på fullständig deklaration. Enligt 8 § är det sökanden som skall visa att kraven är uppfyllda.

Begreppet ändamålsenlighet enligt läkemedelslagen motsvarar direktivets risk/nyttaförhållande. Direktivets övriga krav motsvaras i allt väsentligt av läkemedelslagens krav på god kvalitet och deklaration. Det krävs därför ingen lagändring med anledning av direktivet.

7.8 Förfarande för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande

Förslag: I läkemedelslagen anges att ett godkännande av ett veterinärmedicinskt läkemedel som har meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen skall erkännas här i landet om det saknas anledning att anta att läkemedlet kan innebära en potentiell allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön. Detsamma skall gälla en registrering som

gjorts i en annan medlemsstat av ett homeopatikum som är avsett att tillföras djur. Om ett läkemedel eller ett homeopatikum avsett att tillföras djur inte är godkänt eller registrerat i någon medlemsstat i Europeiska unionen och ansökan om godkännande eller registrering lämnats in i fler än en medlemsstat skall läkemedlet eller homeopatikumet godkännas eller registreras om det saknas anledning att anta att det kan innebära en potentiell allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön. Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om sådant godkännande eller sådan registrering.

Skälen för förslaget: Bestämmelserna om ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande finns i artikel 31-43 i direktiv 2004/28/EG. Vad som sägs i avsnitt 5.8 under motsvarande rubrik för humanläkemedel gäller också för veterinärmedicinska läkemedel, med följande undantag. Om en medlemsstat inte inom 90 dagar kan godkänna de handlingar som utarbetas av referensmedlemsstaten kan medlemsstaten för veterinärmedicinska läkemedel åberopa en potentiell allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön. Om en fråga hänskjuts, kommer den inte till den kommitté som nämns i det tidigare avsnittet utan till Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

Enligt 6 § andra stycket läkemedelslagen skall ett godkännande som har meddelats i en annan medlemsstat erkännas här om det saknas anledning att anta att läkemedlet kan medföra risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön. Samma regler har hittills gällt för veterinärmedicinska läkemedel som för humanläkemedel. Enligt motsvarande direktiv för humanläkemedel, direktiv 2004/27/EG, skall en medlemsstat underrätta bl.a. samordningsgruppen om den på grund av en potentiell allvarlig folkhälsorisk inte inom tiden kan godkänna handlingarna. För att uppfylla det direktivets krav har det i avsnitt 5.8 föreslagits att en ändring görs i 6 § andra stycket läkemedelslagen. I det här

diskuterade direktivet anges i stället "potentiell allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön" som skäl för att inte godkänna handlingarna. För att uppfylla kraven i båda direktiven föreslås att bestämmelserna skiljs åt så att förutsättningarna för att underrätta samordningsgruppen blir olika för human- respektive för veterinärmedicinska läkemedel.

För att genomföra bestämmelserna om det decentraliserade förfarandet, dvs. det fallet där ansökningar lämnas in i flera medlemsländer i Europeiska unionen samtidigt, men godkännande inte har meddelats för ett läkemedel eller ett homeopatikum inte har registrerats, föreslås att det tas in en särskild bestämmelse i läkemedelslagen. Dessutom föreslås att regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om sådant godkännande eller sådan registrering. I föreskrifterna kan det närmare regleras vilka som skall underrättas och hur godkännandeförfarandet i övrigt skall gå till.

I artikel 43 anges att artikel 33.4, 33.5 och 33.6 samt artiklarna 34–38 inte skall tillämpas på de homeopatiska avsedda för djur som anges i artikel 17 och att artiklarna 32–38 inte skall tillämpas på de homeopatiska avsedda för djur som avses i artikel 19.2.

Läkemedelsverket registrerar homeopatika som avses i artikel 17. Enligt 2 § tredje stycket tillämpas läkemedelslagen som regel inte på sådana homeopatika. Enligt femte stycket får Läkemedelsverket under vissa förutsättningar föreskriva att lagen skall tillämpas på sådana varor. Läkemedelsverket har i föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1997:9) om registrering av vissa homeopatika föreskrivit att lagen i stora delar skall tillämpas på sådana homeopatika som registreras. När föreskrifter antas för att genomföra direktivets krav får det kontrolleras att de inte i de delar som avser de ovan angivna artiklarna kommer att omfatta sådana homeopatika som registreras. Däremot skall t.ex. artikel 32.1, 32.2 och 33.1 tillämpas, vilket innebär att medlemsstaterna skall erkänna en registrering av ett homeopatikum avsett för djur, såvida inte varan kan utgöra en potentiell allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön. Under samma

förutsättningar skall registrering ske enligt det decentraliserade förfarandet. Det föreslås att detta skall framgå av läkemedelslagen.

7.9 Tillverkning – import

Bedömning: Det krävs ingen lagändring med anledning av artikel 44–55 om tillverkning och import.

Skälen för bedömningen: Enligt 16 § läkemedelslagen får yrkesmässig tillverkning av läkemedel endast bedrivas av den som har Läkemedelsverkets tillstånd. Enligt 11 § läkemedelsförordningen meddelas sådant tillstånd för viss tid eller tills vidare och får avse visst eller vissa läkemedel eller läkemedel i allmänhet. Enligt artikel 44.4 i direktivet skall en kopia av tillverkningstillståndet avseende ett veterinärmedicinskt läkemedel skickas till Europeiska läkemedelsmyndigheten som skall föra in informationen en gemenskapsdatabas. Direktivets krav skulle kunna tillgodoses genom att föreskrifter tas in i läkemedelsförordningen.

Enligt artikel 51 skall det antas principer för god tillverknings- sed för aktiva substanser som används som utgångsmaterial. Enligt artikel 50a avses i direktivet med tillverkning av aktiva substanser som används som utgångsmaterial dels fullständig eller partiell tillverkning eller import av aktiv substans som används som utgångsmaterial, dels de olika åtgärder som utförs av bl.a. distributörer av utgångsmaterial i fråga om delning, packning m.m. Enligt artikel 50 f skall den som beviljas tillstånd till till- verkning vara skyldig att rätta sig efter principerna och rikt- linjerna för god tillverknings- sed för läkemedel och därvid som utgångsmaterial endast använda aktiva substanser som tillverkats i enlighet med riktlinjerna för god tillverknings- sed för utgångs- material. Läkemedelsverket har meddelat föreskrifter och allmänna råd om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel (LVFS 2004:7) och om god tillverknings- sed för läkemedel (LVFS 2004:6). De ändringar som kan anses påkallade i anledning av direktivets

krav får göras i dessa föreskrifter och eventuellt genom att nya föreskrifter antas med stöd av 29 § läkemedelslagen och 17 § läkemedelsförordningen.

Bestämmelsen i artikel 55 om den sakkunniges uppgifter har justerats i viss mån. De ändringar som eventuellt kan bli aktuella får göras i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel och kräver inga lagändringar.

7.10 Märkning och bipacksedel

Bedömning: Det krävs ingen lagändring med anledning av ändringarna i artikel 58–64 om märkning och bipacksedel.

Skälen för bedömningen: Av artikel 58–60 framgår vilka uppgifter som skall anges på läkemedelsförpackningen eller på läkemedelsbehållaren till ett veterinärmedicinskt läkemedel. I artikel 61 finns bestämmelser om packsedelns utformning. I artikel 64 finns särskilda bestämmelser för homeopatika avsedda för djur. Bestämmelserna har ändrats i vissa avseenden. Läkemedelsverket har meddelat föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1994:11) om läkemedelsförpackningar och märkning av läkemedel samt föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1997:9) om registrering av vissa homeopatika. De eventuella ändringar som kan anses påkallade i anledning av direktivet bör göras i föreskrifterna och kräver ingen lagändring.

7.11 Innehav, distribution och detaljförsäljning av veterinärmedicinska läkemedel

Förslag: Ett godkännande av ett immunologiskt läkemedel avsett att tillföras djur skall inte erkännas om användningen av läkemedlet inverkar på genomförandet av ett nationellt program för diagnos, kontroll eller utrotning av någon djursjukdom eller orsakar svårigheter när det gäller att fastställa frånvaro av någon förorening hos levande djur eller i livsmedel eller andra produkter som erhållits från behandlade djur, eller om den sjukdom som läkemedlet är avsett att framkalla immunitet mot inte alls förekommer i Sverige eller förekommer här endast i begränsad omfattning. Under sådana förhållanden skall inte heller godkännande ske enligt det s.k. decentraliserade förfarandet. Vidare föreslås att även om förutsättningarna för försäljning enligt 5 § läkemedelslagen inte är uppfyllda, får veterinärer som annars tjänstgör i annan medlemsstat i Europeiska unionen föra in dagsbehovet av veterinärmedicinska läkemedel till Sverige. Regeringen, eller efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket skall besluta om ytterligare föreskrifter för sådan införsel.

Skälen för förslaget: Enligt artikel 65.3 skall den som innehar distributionstillstånd åläggas att föra noggranna register. Beträffande varje inkommande och utgående transaktion skall minst följande uppgifter noteras: datum, det veterinärmedicinska läkemedlets identitet, tillverkarens satsnummer, utgångsdatum, erhållen eller levererad mängd samt leverantörens eller mottagarens namn och adress. Minst en gång om året skall det göras en granskning för att jämföra in- och utgående leveranser med den aktuella lagersituationen. Register skall hållas tillgängliga för granskning av de ansvariga myndigheterna under minst tre år. Enligt artikel 65.3a, som är ny, skall innehavaren av ett distributionstillstånd ha en beredskapsplan som garanterar att det vid behov är möjligt att genomföra en snabb indragning av ett läkemedel. En distributör som inte är innehavare av godkännandet för försäljning

och som importerar ett läkemedel från en annan medlemsstat skall meddela innehavaren av godkännandet för försäljning och den behöriga myndigheten i den medlemsstat dit läkemedlet skall importeras om sin avsikt att importera det (artikel 65.5).

Enligt 3 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. får partihandel med läkemedel endast bedrivas av den som har Läkemedelsverkets tillstånd. Läkemedelsverket har med stöd av 5 § förordningen (1996:1290) om handel med läkemedel m.m. meddelat föreskrifter om partihandel med läkemedel (LVFS 1997:3). Enligt 9 § skall all hantering av läkemedel kunna dokumenteras. Dokumentationens innehåll skall innehålla uppgifter av det slag som krävs enligt direktivet. Registret skall enligt föreskrifterna hållas tillgängligt för Läkemedelsverket under en tid av fem år. Enligt 10 § skall det finnas ett effektivt system för indragningar. En indragning skall kunna verkställas vid varje tidpunkt. Att en distributör skall underrätta den behöriga myndigheten om sin avsikt att importera ett läkemedel följer av Läkemedelsverkets föreskrifter eftersom denne skall ansöka hos verket om tillstånd att bedriva partihandel.

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

Av 4 § lagen om handel med läkemedel m.m. följer att det i Sverige finns ett detaljhandelsmonopol för läkemedel. Detta innebär att sådana endast får säljas av Apoteket AB. Direktivets bestämmelse är inte genomförd i svensk rätt. Detta innebär att

Apoteket AB inte för något register där uppgifterna finns samlade. Däremot registreras och sparas de flesta uppgifterna av andra skäl på apoteken.

I samband med en receptexpedition registreras uppgifterna på receptet. Uppgifterna skrivs ut i form av ordinationsjournaler som arkiveras på de enskilda apoteken. I ordinationsjournalen finns samtliga uppgifter som efterfrågas i direktivet med undantag för tillverkarens satsnummer. Detsamma gäller läkemedel som rekvireras till veterinärmottagning. Ordinationsjournalerna arkiveras tre år för vanliga läkemedel och fem år för narkotikaklassade.

Läkemedelsverket får enligt 14 § läkemedelsförordningen (1992:1752) föreskriva vad som skall iakttas vid förordnande och utlämnande av läkemedel. Bestämmelser om ordinationsjournaler och arkivering finns i 46 och 63 §§ läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter; LVFS 1997:10). Inventering av alla varor görs minst en gång per år i enlighet med Apotekets kvalitetsmanual.

Direktivets krav kan tillgodoses genom att ordinationsjournalen kompletteras med uppgift om tillverkarens satsnummer och arkiveringstiden förlängs till fem år. Förutom förlängd arkiveringstid kan receptföreskrifterna kompletteras med närmare bestämmelser om vilka uppgifter ordinationsjournalen skall innehålla. När det gäller uppgift om tillverkarens satsnummer anges den i dag med en sifferkombination. Apotekets arbete hade underlättats om den, liksom varunumret, kunde anges med streckkod som kan avläsas med maskin. Ett krav på att satsnumret anges med streckkod skulle troligen innebära ett tekniskt handelshinder. Däremot skulle det, på motsvarande sätt som för varunumret, kunna anges att satsnumret förutom med siffror kan anges med streckkod. Bestämmelser om hur läkemedel identifieras finns i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1994:11) om läkemedelsförpackningar och märkning av läkemedel, kap. II.

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

Enligt artikel 66.3 får medlemsstaterna inom det egna territoriet tillåta att veterinärmedicinska läkemedel avsedda för livsmedelsproducerande djur och som endast kan fås mot veterinärrecept lämnas ut av eller under överinseende av en registrerad person som svarar för bl.a. registerföring och rapportering. Med hänsyn till det i Sverige gällande apoteksmonopolet behövs inte bestämmelser av detta slag.

Bestämmelserna om när ett veterinärmedicinskt läkemedel skall vara receptbelagt har ändrats enligt artikel 67, bl.a. genom att veterinärmedicinska läkemedel avsedda för livsmedelsproducerande djur skall vara receptbelagda. Medlemsstaterna får under vissa förutsättningar bevilja undantag från bestämmelsen. Kommissionen har förhört sig med medlemsstaterna om vilka undantag de önskar och Sverige har framfört sina önskemål. Även om inget undantag beslutas får nationella bestämmelser tillämpas till den 31 december 2006. Dessutom krävs enligt direktivet recept för sådana nya veterinärmedicinska läkemedel som innehåller en aktiv substans vars användning i veterinärmedicinska läkemedel har varit tillåten i mindre än fem år. Av Läkemedelsverkets receptföreskrifter framgår i vilka fall ett läkemedel skall vara receptbelagt. De ändringar som kan anses på kallade i anledning av direktivet kan göras i föreskrifterna.

I artikel 69 anges att medlemsstaterna skall se till att de personer som äger eller håller livsmedelsproducerande djur kan styrka inköp, innehav och administration av veterinärmedicinska läkemedel för dessa djur under en period på fem år efter administreringen, bl.a. när djuret slaktas under femårsperioden. Jordbruksverket har meddelat föreskrifter om journalföring och

uppgiftslämnande m.m. (SJVFS 1998:38). De eventuella ändringar som kan anses påkallade i anledning av direktivet bör göras i föreskrifterna och kräver ingen lagändring.

I artikel 70 behandlas veterinärers rätt att medföra och administrera mindre mängder läkemedel vid tjänstgöring i annat medlemsland. Artikeln är inte genomförd i svensk rätt och innebär följande. Medlemsstaterna skall se till att veterinärer som tjänstgör i en annan medlemsstat har rätt att medföra och administrera mindre mängder som inte överstiger dagsbehovet av andra veterinärmedicinska läkemedel än immunologiska veterinärmedicinska läkemedel, om dessa läkemedel inte är godkända för användning inom den medlemsstat i vilken han tjänstgör (värdlandet). Bland annat skall följande förutsättningar vara uppfyllda. Försäljningstillstånd skall ha utfärdats av myndigheterna i den medlemsstat i vilken veterinären tjänstgör. Läkemedel som är avsedda att ges till livsmedelsproducerande djur skall ha samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser som de läkemedel som godkänts i den medlemsstat som utgör värdland. Läkemedlen skall transporteras av veterinären i tillverkarens originalförpackning.

Direktivet innebär att införseln av läkemedel till Sverige av veterinärer från andra medlemsländer i Europeiska unionen måste regleras. Import av läkemedel behandlas i 17 § läkemedelslagen. Enligt bestämmelsen krävs tillverknings- eller partihandelstillstånd eller särskilt tillstånd av Läkemedelsverket för import av läkemedel från länder utanför EES. För särskilt importtillstånd bör enligt förarbetena krävas att tillstånd till tillverkning finns i hemlandet (prop. 1991/92:107, s. 101). För import av läkemedel från länder inom EES krävs tillverknings- eller partihandelstillstånd inom EES. Läkemedlen omfattas av läkemedelskontrollen. Detta innebär att de enligt 5 § läkemedelslagen inte kan säljas utan att vara godkända i Sverige, eller ett godkännande som har meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen, har erkänts här i landet. Regeringens och Läkemedelsverkets bemyndigande att utfärda föreskrifter om import gäller enbart läkemedel för privat bruk. Reglerna om

import är uttömmande, vilket enligt förarbetena t.ex. innebär att sjukhus eller läkare inte utan tillstånd, där sådant krävs, kan föra in läkemedel som behövs för sjukvården.

Det sagda innebär att dagens reglering inte medger att veterinärer för in veterinärmedicinska läkemedel till Sverige på det sätt som direktivet föreskriver. Det föreslås att bestämmelserna genomförs genom att det i 17 § läkemedelslagen tas in en bestämmelse enligt vilken veterinärer som annars tjänstgör i annan medlemsstat i Europeiska unionen har rätt att föra in dagsbehovet av veterinärmedicinska läkemedel till Sverige, trots att förutsättningarna för försäljning enligt 5 § inte är uppfyllda. Det föreslås vidare att regeringen, eller efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket skall besluta om ytterligare föreskrifter för sådan införsel.

När det gäller veterinärers rätt att administrera läkemedel till djur har artikeln genomförts genom Jordbruksverkets föreskrifter om veterinärers rätt att förskriva och tillhandahålla läkemedel i anslutning till djursjukvård och djurhälsovård (SJVFS 2002:57), föreskrifter om val av läkemedel vid behandling av djur (SJVFS 2001:116) och föreskrifter om journalföring och uppgiftslämnande m.m. (SJVFS 1998:38).

I artikel 71 finns bestämmelser om immunologiska veterinärmedicinska läkemedel. Enligt bestämmelsen kan en medlemsstat förbjuda tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande eller användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel inom sitt territorium om det kunnat fastställas att (a) administrering av läkemedlet till djur inverkar på genomförandet av ett nationellt program för diagnos, kontroll eller utrotning av någon djursjukdom eller orsakar svårigheter när det gäller att fastställa frånvaro av någon förorening hos levande djur eller livsmedel eller i andra produkter som erhållits från behandlade djur, (b) den sjukdom som läkemedlet avser att framkalla immunitet emot i stort sett saknas inom det berörda territoriet. Bestämmelsen är genomförd i svensk rätt genom 9 c § läkemedelsförordningen. Till artikeln görs i direktivet ett tillägg om att medlemsstaterna också får åberopa bestämmelserna för

att avslå en ansökan om godkännande för försäljning i enlighet med ett sådant decentraliserat förfarande som avses i artiklarna 31–43. Eftersom det hänvisas till artikel 31–43 utan några inskränkningar och såväl förfarandet för ömsesidigt erkännande som det decentraliserade förfarandet behandlas i artiklarna, kan det inte vara avsett att bestämmelsen skall tillämpas endast på det ena förfarandet. Det är också svårt att se varför man skulle göra någon skillnad på de två förfarandena i detta avseende. För att genomföra direktivet föreslås att det i läkemedelslagen tas in en bestämmelse som innebär att ett godkännande av ett immunologiskt läkemedel inte skall erkännas om förhållandena är sådana som anges ovan. Motsvarande föreslås gälla för det decentraliserade förfarandet.

7.12 Säkerhetsövervakning

Bedömning: Utöver vad som sägs i avsnitt 5.14 om säkerhetsövervakning krävs ingen ändring i lag med anledning av kraven i artikel 72–78.

Skälen för bedömningen: Enligt artikel 72.2 får medlemsstaterna föreskriva särskilda krav för veterinärer och annan hälso- och sjukvårdspersonal i fråga om rapportering av misstänkta allvarliga eller oväntade biverkningar och biverkningar hos människor. Enligt artikel 73 skall det finnas ett system för säkerhetsövervakning. Information som samlas in med hjälp av systemet skall överlämnas till de andra medlemsstaterna och till den Europeiska läkemedelsmyndigheten. Informationen skall registreras i den databas som avses i artikel 57.1 andra stycket k i förordning (EG) nr 726/2004 och skall ständigt vara tillgänglig för alla medlemsstater och utan dröjsmål för allmänheten. Läkemedelsverket har med stöd av 17 § läkemedelsförordningen meddelat föreskrifter om säkerhetsövervakning av läkemedel (LVFS 2001:12). Enligt dessa skall den som bedriver verksamhet

inom hälso- och sjukvården och veterinärer rapportera biverkningar till Läkemedelsverket. Enligt föreskrifterna upprättar Läkemedelsverket ett system för säkerhetsövervakning och biverkningsrapportering. Enligt 9 b § första stycket läkemedelsförordningen skall Läkemedelsverket utan dröjsmål lämna uppgift om misstänkta allvarliga biverkningar av ett läkemedel till Europeiska läkemedelsmyndigheten, till övriga medlemsstater i Europeiska unionen och till den som fått läkemedlet godkänt för försäljning, dock senast inom 15 dagar. Bestämmelsen genomför artikel 76 i direktivet. Som föreslagits i avsnitt 5.14 bör det göras ett tillägg i läkemedelsförordningen enligt vilket Läkemedelsverket skall registrera biverkningsinformation i den databas som enligt EG-förordningen skall inrättas.

Enligt artikel 73a skall de behöriga myndigheterna kontrollera förvaltningen av de medel som avsatts för bl.a. säkerhetsövervakningen för att säkerställa deras oberoende. Bestämmelsen är inte tillämplig på svenska förhållanden.

Enligt artikel 74 skall den kvalificerade person som innehavaren av godkännandet för försäljning skall ha till sitt förfogande för säkerhetsövervakning vara hemmahörande i gemenskapen. I avsnitt 5.14 har det föreslagits att ett tillägg skall göras i 9 § läkemedelslagen. Ändringen tillgodoser även kraven i detta direktiv.

Enligt artikel 75 skall innehavaren av ett godkännande för försäljning föra detaljerade register över vissa biverkningar och rapportera dem på visst sätt. Som sägs i avsnitt 5.14 kan direktivets krav i stort anses tillgodosett genom den nuvarande regleringen i 9 § läkemedelslagen. De närmare föreskrifter som kan behövas kan meddelas av Läkemedelsverket. I dessa föreskrifter kan det också anges att innehavaren av godkännandet för försäljning vid översändandet av rapporterna om biverkningar skall använda en internationellt vedertagen terminologi (artikel 77.1). Genom en sådan reglering tillgodoses även kraven i detta direktiv.

Medlemsstaterna skall vidare se till att en innehavare av ett godkännande för försäljning som åsidosätter dessa skyldigheter kan bli föremål för effektiva, proportionella och avskräckande påföljder. I avsnitt 5.14 har det föreslagits att det direktivets krav skall tillgodoses genom att 26 § läkemedelslagen görs tillämplig på 9 § första meningen. Genom en sådan reglering skulle även kraven i detta direktiv tillgodoses.

Om en brådskande åtgärd är nödvändig för att skydda djurs eller människors hälsa får den berörda medlemsstaten tillfälligt återkalla godkännandet för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel, förutsatt att myndigheten, kommissionen och övriga medlemsstater underrättas om detta senast följande vardag. Bestämmelsen i dess tidigare lydelse är genomförd genom 9 b § andra stycket läkemedelsförordningen. Direktivets krav kan tillgodoses genom en ändring i läkemedelsförordningen.

7.13 Tillsyn och sanktioner

Förslag: Det förbud mot reklam till allmänheten för receptbelagda läkemedel som föreslogs i Ds 2004:13 skall avse även veterinärmedicinska läkemedel. Däremot skall undantaget för kampanjer för vaccinationer mot infektionssjukdomar inte gälla för sådana läkemedel.

Skälen för förslaget: Enligt artikel 80 skall den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten genom inspektioner och när det är lämpligt genom att ge ett laboratorium i uppdrag att göra stickprovskontroller se till att de rättsliga kraven i fråga om läkemedel uppfylls. Den behöriga myndigheten får också genomföra inspektioner hos tillverkare av aktiva substanser som används som utgångsmaterial vid tillverkning av veterinärmedicinska läkemedel. Bestämmelsen motsvarar artikel 111 i direktivet om humanläkemedel och för en närmare redogörelse för innehållet i bestämmelsen hänvisas till avsnitt 5.15. Där görs den bedömningen att 24 § läkemedelslagen

uppfyller direktivets krav på möjligheter till tillsyn men att begreppet "utgångsämnena" bör bytas ut mot "utgångsmaterial".

Enligt artikel 82 får en medlemsstat, om den anser det nödvändigt av hänsyn till människors eller djurs hälsa, ålägga innehavaren av godkännandet för försäljning av ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel att, innan läkemedlet sätts i omlopp, lämna in prover på produkten eller läkemedlet för analys vid ett officiellt laboratorium för läkemedelskontroller. På begäran av de behöriga myndigheterna skall innehavaren tillhandahålla proven tillsammans med kopior av samtliga undersökningsprotokoll. Myndigheten skall informera övriga medlemsstater där läkemedlet är godkänt och Europeiska direktionen för läkemedelskvalitet om sin avsikt att kontrollera de aktuella satserna. Enligt 24 § läkemedelslagen får Läke-medelsverket meddela de förelägganden eller förbud som behövs för att lagen skall efterlevas. Verket har också rätt att ta prover. Genom bestämmelsen får direktivets krav anses vara tillgodosett.

Enligt artikel 83 skall de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna tillfälligt återkalla, upphäva, dra tillbaka eller ändra godkännandet för försäljning om följande står klart:

- a) Risk/nyttaförhållandet är ogynnsamt för det veterinärmedicinska läkemedlet vid den användning som godkänts, särskilt med hänsyn till djurens hälsa och välbefinnande och konsumentens säkerhet, om godkännandet gäller veterinärmedicinska läkemedel för zooteknisk användning.
- b) Det har inte någon terapeutisk effekt på de djurarter för vilka det är avsett att användas.
- c) Dess kvalitativa och kvantitativa sammansättning överensstämmer inte med vad som uppgivits.
- d) Den rekommenderade läkemedelsfria tiden är för kort för att säkerställa att livsmedel som erhållits från behandlade djur inte innehåller några restmängder som kan utgöra en hälsorisk för konsumenten.

- e) Det veterinärmedicinska läkemedlet saluförs för en användning som är förbjuden enligt andra gemenskapsbestämmelser.
- f) De uppgifter som har lämnats i ansökningshandlingar i enlighet med artikel 12–13 d och artikel 27 är oriktiga.

I avvaktan på gemenskapsregler får de behöriga myndigheterna vägra att meddela godkännande om detta är nödvändigt för att skydda folkhälsan, konsumenternas hälsa eller djurens hälsa.

Godkännandet kan också tillfälligt upphävas, återkallas eller ändras om det visar sig att de uppgifter som lämnats till stöd för ansökan inte ändrats vid behov.

Enligt 12 § läkemedelslagen får Läkemedelsverket besluta att ett godkännande skall upphöra att gälla

1. om den som fått ett föreläggande enligt 10 § inte kan visa att läkemedlet fortfarande uppfyller kraven för godkännandet,
2. om de villkor som angavs vid godkännandet inte följts,
3. om ett åläggande att återkalla läkemedel inte följts, eller
4. om de grundläggande förutsättningarna för godkännandet i andra fall inte längre föreligger.

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

Den främsta förändringen jämfört med tidigare är att Läkemedelsverket enligt direktivet även skall få ändra godkännandet för försäljning. För att tillgodose direktivets krav i detta avseende har det i avsnitt 5.15 föreslagits att en ändring görs i läkemedelslagen. Enligt direktivet skall de behöriga myndigheterna även ha möjlighet att tillfälligt återkalla godkännandet för försäljning. Någon sådan bestämmelse finns inte i läkemedelslagen i dag. För att direktivets krav skall vara tillgodosett även i denna del föreslås i samma avsnitt att det i läkemedelslagen dessutom anges att Läkemedelsverket får besluta att ett godkännande skall återkallas tillfälligt. När det gäller skälen för att ingripa är det som har tillkommit jämfört

med tidigare att risk/nyttaförhållandet inte är gynnsamt vid normal användning. Risk/nyttaförhållandet måste anses motsvara läkemedelslagens ändamålskriterium, vilket enligt 4 § är en förutsättning för registrering. Detta innebär att Läkemedelsverket om risk/nyttaförhållandet inte är gynnsamt har möjlighet att ingripa enligt 12 § 4 läkemedelslagen. Även direktivets övriga kriterier för att ingripa måste omfattas av 12 § läkemedelslagen. Detta ansågs också vara fallet i förarbetena till lagen där det angavs att regleringen var förenlig med vad som gäller inom EG (prop. 1991/92:107 s. 92).

Enligt artikel 84 skall medlemsstaterna vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att tillhandahållandet av ett veterinärmedicinskt läkemedel förbjuds och läkemedlet dras in från marknaden om det anses att

- a) det står klart att risk/nyttaförhållandet är ogynnsamt för det veterinärmedicinska läkemedlet vid den användning som godkänts, särskilt med hänsyn till nyttan för djurens hälsa och välbefinnande samt till säkerheten och fördelarna för konsumenternas hälsa, om godkännandet gäller veterinärmedicinska läkemedel för zooteknisk användning,
- b) det inte har någon terapeutisk effekt på de djurarter som behandlingen var avsedd för,
- c) den kvalitativa och kvantitativa sammansättningen inte är den uppgivna, eller
- d) den rekommenderade läkemedelsfria tiden är otillräcklig för att säkerställa att livsmedel som erhållits från behandlade djur inte innehåller restmängder som kan utgöra en hälsorisk för konsumenten,
- e) kontrollerna av läkemedlet enligt artikel 81.1 eller något annat krav eller åliggande som rör beviljandet av tillverkningsstillstånd inte har uppfyllts.

Enligt 11 § läkemedelslagen får Läkemedelsverket ålägga den som fått ett läkemedel godkänt att återkalla läkemedlet från dem som innehar det

1. om det behövs för att förebygga skada,
2. om läkemedlet inte är verksamt för sitt ändamål,
3. om det inte är av god kvalitet, eller
4. om väsentliga krav i samband med tillverkning eller import inte uppfylls.

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

Jämfört med direktivets tidigare lydelse innebär ändringen främst att punkten a om risk/nyttaförhållandet har tillkommit. Om detta förhållande inte är gynnsamt kan läkemedlet inte anses vara av god kvalitet. Även i övrigt får det anses att svensk rätt uppfyller de krav direktivet ställer.

Enligt artikel 85.3 skall medlemsstaterna förbjuda reklam riktad till allmänheten för veterinärmedicinska läkemedel som är receptbelagda eller innehåller psykotropa eller narkotiska ämnen. I Ds 2004:13 om formerna för den framtida läkemedelsreklamen föreslår en arbetsgrupp att det i läkemedelslagen införs ytterligare bestämmelser om läkemedelsreklam, bl.a. föreslås för humanläkemedel ett förbud mot reklam till allmänheten för receptbelagda läkemedel. Eftersom tryckfrihetsförordningen och i viss utsträckning yttrandefrihetsgrundlagen förutsätter att ett förbud mot kommersiell annons har meddelats till skydd för hälsa eller miljö enligt förpliktelse som följer av anslutning till Europeiska gemenskaperna och något EG-rättsligt krav på sådant förbud då inte fanns för veterinärmedicinska läkemedel föreslog arbetsgruppen att förbudet endast skulle avse humanläkemedel. Eftersom ett sådant förbud numera finns i direktiv 2004/28/EG kan det förbud som arbetsgruppen föreslog avseende reklam för receptbelagda läkemedel till allmänheten avse även veterinärmedicinska läkemedel. Det föreslås att läkemedelslagen ändras så att direktivets krav blir uppfyllt. När det gäller humanläkemedel finns i direktiv 2001/83/EG ett särskilt undantag från förbudet för vissa vaccinationskampanjer. Motsvarande undantag finns inte för veterinärmedicinska

läkemedel. Undantaget skall därför inte gälla för sådana läkemedel.

7.14 Allmänna bestämmelser

Bedömning: Det krävs ingen lagändring med anledning av artikel 90, 94, 95, 95a och 95b.

Skälen för bedömningen: I artikel 90 finns bestämmelser om att de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna skall utbyta viss information med varandra. Det förutsätts att Läke-medelsverket tar de kontakter som krävs för att direktivets krav skall bli tillgodosedda.

Enligt artikel 94 skall beslut om att bevilja eller upphäva ett godkännande för försäljning offentliggöras. Beslut om att bevilja ett godkännande för försäljning offentliggörs i dag på Läke-medelsverkets hemsida på Internet. Det bör av läke-medelsförordningen framgå att Läke-medelsverket skall offentliggöra beslut i den utsträckning som krävs enligt direktivet.

I artikel 95 finns bestämmelser om karenstid för livsmedel som härrör från försöksdjur. Livsmedelsverket meddelar föreskrifter med karenstider vid hantering av livsmedel från djur som behandlats med läke-medel (SLVFS 1999:34). De ändringar som kan anses påkallade i anledning av direktivets krav kan göras i föreskrifter och kräver ingen ändring i lag.

I artikel 95a anges att medlemsstaterna skall se till att det finns system för insamling av oanvända veterinärmedicinska läke-medel. Genom den insamling av oanvända läke-medel som sker på apoteken får direktivets krav anses vara tillgodosedda.

Artikel 95b anger hur vissa beslut som riktas till medlemsländerna skall antas. Bestämmelsen föranleder ingen ändring i svensk rätt.

8 Ikraftträdande och konsekvenser

Förslag: De nya bestämmelserna skall träda ikraft den 30 oktober 2005. Några övergångsbestämmelser behövs inte.

Bedömning: Förslagen bedöms huvudsakligen innebära lättnader för näringsidkarna.

Skälen för förslaget och bedömningen: Enligt direktiven skall medlemsstaterna sätta i kraft de bestämmelser och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 30 oktober 2005.

Det föreslås att läkemedelslagen inte skall gälla för läkemedel som är avsedda enbart för vissa sällskapsdjur. Detta förslag innebär en avsevärd lättnad för tillverkare av sådana veterinärmedicinska läkemedel, bl.a. eftersom läkemedlen då inte behöver godkännas för att få säljas. För läkemedelstillverkare i allmänhet innebär förslagen vissa lättnader när det gäller bestämmelserna om förnyelse av ett godkännande av läkemedel, eftersom ett godkännande normalt endast kommer att förnyas en gång varefter det gäller utan tidsbegränsning. Samtidigt införs bestämmelser som innebär att ett godkännande kommer att kunna återkallas om läkemedlet inte släpps ut på marknaden inom tre år efter det att godkännandet beviljats eller inte marknadsförts under en tid av tre år. Det föreslås också att det införs ett decentraliserat förfarande som innebär lättnader för företag som vill ansöka om godkännande för försäljning i fler än en medlemsstat i Europeiska unionen. Företagen behöver dock kompetens för att kunna genomföra det decentraliserade förfarandet för sina produkter på ett framgångsrikt sätt.

För tillverkare av generiska läkemedel bör reglerna om dokumentskydd innebära fördelar genom att tillträdet till gemenskapsmarknaden underlättas.

För företag som tillverkar eller är ombud för naturläkemedel kommer bestämmelserna om registrering av traditionella växtbaserade läkemedel att innebära ett något förenklat förfarande jämfört med dagens godkännande av naturläkemedel. Ett gemensamt regelverk inom Europeiska unionen kommer också på sikt att underlätta för företagen. Troligen kommer en del av de produkter som idag säljs, utan att vara godkända naturläkemedel, att omfattas av direktivet och behöva registreras som traditionella växtbaserade läkemedel i framtiden. Vidare kommer sannolikt några av de i dag godkända naturläkemedlen att bedömas som växtbaserade läkemedel med väletablerad medicinsk användning vilket innebär att försäljningen endast kan ske via apotek. Det är i dag mycket svårt att avgöra hur många produkter det är fråga om och vilka ekonomiska konsekvenser detta kan komma att få. Det kan antas att bestämmelserna om registrering av traditionella växtbaserade läkemedel för med sig att produkter från andra medlemsstater i större utsträckning kommer konkurrera på den svenska marknaden men att svenska produkter kommer att säljas inom hela unionen.

För tillverkare av homeopatika innebär förslagen lättnader genom att det införs ett förfarande för ömsesidigt erkännande av registrering som gjorts i annan medlemsstat i Europeiska unionen och ett decentraliserat förfarande för registrering av varor där ansökan lämnats in i flera medlemsländer i unionen.

Det föreslås att ansvarsbestämmelsen i 26 § läkemedelslagen skall vara tillämplig på bestämmelsen i 9 § första meningen om åligganden för den som fått ett läkemedel godkänt för försäljning.

För Läkemedelsverket kommer erfarenheten av arbetet med godkännande av naturläkemedel att underlätta arbetet med registrering av traditionella växtbaserade läkemedel. Registrering av traditionella växtbaserade läkemedel kommer troligen i större utsträckning att ske via det ömsesidiga eller decentraliserade förfarandet än vad som i dag är fallet för godkännande av

naturläkemedel. Vidare finns möjligheten för naturmedel som av olika skäl inte godkänts som naturläkemedel att kunna ansöka på nytt, nu om registrering som traditionellt växtbaserat läkemedel. Läkemedelsverket ska ta fram rutiner för de nya procedurerna samt föreskrifter och allmänna råd. Det är mycket svårt att avgöra hur många ansökningar Läkemedelsverket kommer att få in under de närmaste åren. Läkemedelsverkets verksamhet är helt uppdrags- och avgiftsfinansierad. Den som ansöker om godkännande eller registrering eller om erkännande av godkännande eller registrering skall betala en ansökningsavgift. Regeringen beslutar om avgifternas storlek. Dessa framgår av förordning (1993:595) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel.

9 Författningskommentar

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

1 §

I *första stycket* definieras "läkemedel", se avsnitt 5.1.1 och 7.1. Ändringen kommer bl.a. att innebära att redan vissa substanser utgör läkemedel. Som en följd av ändringen i läkemedelslagen ändras även definitionen av läkemedel i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

2 §

Enligt *första stycket* skall läkemedelslagen inte tillämpas på läkemedel som är avsedda enbart för sådana sällskapsdjur som regeringen bestämmer. Bestämmelsen motsvaras av artikel 4.2 i dess lydelse enligt direktiv 2004/28/EG och behandlas i avsnitt 7.2.1. Av direktivet framgår att det är fråga om läkemedel för akvariefiskar, burfåglar, brevdovor, terrariedjur, smågnagare samt illrar och kaniner som är avsedda som sällskapsdjur. Detta kan framgå av läkemedelsförordningen, som måste stå i överensstämmelse med direktivet. Av första stycket framgår vidare att bestämmelserna i 21 a § första stycket första meningen och andra stycket läkemedelslagen inte skall gälla i fråga om läkemedel som är avsedda att tillföras djur. Bestämmelsen behandlas i avsnitt 7.13 och är avsedd att genomföra ändringarna i artikel 85.3 enligt direktiv 2004/28/EG. 21 a § läkemedelslagen

är en bestämmelse som föreslås i Ds 2004:13 om formerna för den framtida läkemedelsreklamen. Bestämmelsen innebär att det införs ett förbud mot reklam riktad till allmänheten för veterinärmedicinska läkemedel som är receptbelagda. Enligt direktivet skall även sådan reklam för läkemedel som innehåller vissa psykotropa eller narkotiska ämnen vara förbjuden. Som arbetsgruppen uttalade i Ds 2004:13 är sådana läkemedel som regel receptbelagda, varför ett särskilt förbud för sådan reklam inte behöver införas. Däremot kommer det av arbetsgruppen föreslagna undantaget från förbudet för kampanjer för vaccinationer mot infektionssjukdomar i 21 a § andra stycket inte att vara tillämpligt beträffande veterinärmedicinska läkemedel. Detsamma gäller förbudet mot marknadsföring av läkemedel som inte har godkänts för försäljning, 21 § första stycket första meningen.

Enligt *andra stycket* gäller inte vissa bestämmelser i läkemedelslagen i fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats av Europeiska gemenskapen enligt europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet. Bestämmelsen behandlas i avsnitt 5.1.2.

I *tredje stycket* anges att lagen med vissa undantag inte skall tillämpas på varor som beretts i enlighet med en erkänd homeopatisk metod och som registrerats av Läkemedelsverket. Enligt åttonde stycket får regeringen, eller efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket om det är påkallat från hälso- och sjukvårdssynpunkt föreskriva att lagen helt eller delvis skall tillämpas på sådana homeopatika. Regeringen har i 2 § läkemedelsförordningen (1992:1752) bemyndigat Läkemedelsverket att meddela sådana föreskrifter. Läkemedelsverket har i sina föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1997:9) om registrering av vissa homeopatika föreskrivit att lagen i stora delar skall tillämpas på sådana varor. I lagen har till den tidigare uppräknningen av tillämpliga bestäm-

melser lagts 6 § andra–fjärde styckena och 6 a §. Angående innebörden av bestämmelserna, se kommentaren till 6 § och 6 a §.

I *femte–sjunde styckena* finns bestämmelser om registrering av traditionella växtbaserade läkemedel. Det redogörs närmare för bestämmelserna i avsnitt 6.1 och 6.6. Bestämmelserna motsvaras av artikel 16a, 16c.4, 16g.1 och 16g.3 som skall införas enligt direktiv 2004/24/EG.

Enligt 2 § *femte stycket* skall vad som sägs i lagen om godkännande för försäljning också gälla registrering av traditionella växtbaserade läkemedel. Vissa bestämmelser i lagen skall dock inte gälla. Det är fråga om bemyndigandet i 3 § för regeringen eller efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket, att föreskriva att lagen helt eller delvis skall tillämpas på vissa andra varor. Traditionella växtbaserade läkemedel är läkemedel och skall därför uppfylla kraven på god kvalitet och ändamålsenlighet. Eftersom de inte godkänns skall dock inte 6 § första stycket gälla för dem. Av artikel 16g.1 i direktiv 2004/24/EG och artikel 23a i direktiv 2004/27/EG framgår att den skyldighet som föreslås i 8 a § andra stycket läkemedelslagen att informera Läkemedelsverket om när läkemedel släpps ut på marknaden eller försäljningen av ett läkemedel upphör inte heller skall gälla för den som fått ett traditionellt växtbaserat läkemedel registrerat. Bestämmelserna i läkemedelslagen om kliniska prövningar skall inte heller vara tillämpliga för sådana läkemedel.

Läkemedelslagens bestämmelser om marknadsföring av läkemedel skall vara tillämpliga på traditionella växtbaserade läkemedel. Dessutom skall det i all marknadsföring anges att produkten är ett traditionellt växtbaserat läkemedel för användning vid en viss indikation eller vissa indikationer som uteslutande grundar sig på långvarig användning.

I *sjätte stycket* anges förutsättningarna för registrering av ett traditionellt växtbaserat läkemedel. Här framgår att ett växtbaserat läkemedel, som är avsett att tillföras människor och som inte uppfyller kraven för att godkännas som läkemedel eller att registreras som homeopatika enligt tredje stycket, på ansökan och under vissa förutsättningar skall registreras som traditionellt växtbaserat

läkemedel. Förutsättningarna är de som framgår av artikel 16a i direktiv 2004/24/EG. Av bestämmelserna framgår att det endast kan vara fråga om läkemedel som är avsedda för egenvård, men det finns naturligtvis inget hinder mot att en läkare ordinerar ett sådant läkemedel (p1). Läkemedlet skall vara avsett att intas genom munnen eller avsett för utvärtes bruk eller inhalation. Det kan alltså inte vara fråga om läkemedel som t.ex. injiceras. (p 3). Enligt sjätte stycket 4 skall läkemedlet eller en produkt som i huvudsak motsvarar läkemedlet haft medicinsk användning under en period av minst 30 år varav minst 15 år inom den Europeiska unionen. Om produkten har använts inom gemenskapen i mindre än 15 år men i övrigt uppfyller kraven för ett förenklat registreringsförfarande skall den medlemsstat där ansökan om registrering lämnats in hänskjuta produkten till Kommittén för växtbaserade läkemedel (artikel 16c.4). Kommittén skall överväga om övriga kriterier för ett registreringsförfarande är till fullo uppfyllda. Om kommittén anser det vara möjligt skall den utarbeta en gemenskapsmonografi över läkemedlet som skall beaktas av medlemsstaten när beslutet tas. Av *sjunde stycket* framgår att registrering kan ske även i dessa fall.

6 §

Av *första stycket* framgår att ett godkännande av ett läkemedel får förenas med vissa villkor. Härtill har lagts att sådana villkor skall omprövas årligen. Bestämmelsen behandlas i avsnitt 5.4 och 7.4 och motsvarar artikel 22 enligt direktiv 2004/27/EG och artikel 26 i dess lydelse enligt direktiv 2004/28/EG.

I *andra-fjärde styckena* finns bestämmelserna om ömsesidigt erkännande av godkännanden och registreringar. I enlighet med direktiven föreslås att förutsättningarna för erkännande blir olika beroende på om produkten är avsedd att tillföras människor eller djur. Bestämmelserna behandlas i avsnitt 5.2.4, 5.8, 6.6, 7.2.4 och 7.8 och motsvaras av artikel 28-39 i dess lydelse enligt direktiv 2004/27/EG, artikel 31-43 och 71 i dess lydelse enligt direktiv

2004/28/EG och artikel 16d som skall införas enligt direktiv 2004/24/EG.

Andra stycket behandlar erkännande av godkännanden som avser humanläkemedel samt registreringar av traditionella växtbaserade läkemedel och homeopatika avsedda att tillföras människor. Enligt bestämmelsen skall sådana godkännanden som meddelats i annan medlemsstat i Europeiska unionen erkännas här i landet om det saknas anledning att anta att läkemedlet kan innebära en potentiell allvarlig folkhälsorisk. Detta skall gälla också homeopatika som har registrerats enligt 2 § tredje stycket och som är avsedda att tillföras människa. Om kommittén för växtbaserade läkemedel har utarbetat en gemenskapsmonografi över ett växtbaserat läkemedel eller om det består av material eller beredningar eller kombinationer av dessa som finns upptagna i den förteckning som skall upprättas skall även registreringar av traditionella växtbaserade läkemedel erkännas. Om ett traditionellt växtbaserat läkemedel inte finns med i gemenskapsmonografien eller i förteckningen skall registreringar som beviljats i andra medlemsstater beaktas vid en ansökan om registrering.

Tredje stycket behandlar erkännande av godkännanden av veterinärmedicinska läkemedel och registreringar av homeopatika avsedda att tillföras djur. Enligt bestämmelsen skall ett sådant godkännande eller en sådan registrering som meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen erkännas här i landet om det saknas anledning att anta att läkemedlet eller varan kan innebära en potentiell allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön. Särskilda bestämmelser gäller för immunologiska veterinärmedicinska läkemedel.

Enligt *fjärde stycket* medför ett erkännande att läkemedlet betraktas som godkänt här i landet. För ett traditionellt växtbaserat läkemedel eller homeopatikum innebär ett erkännande att det betraktas som registrerat här i landet. Läkemedelsverkets bemyndigande att meddela ytterligare föreskrifter föreslås omfatta även erkännande av en registrering som meddelats i en annan medlemsstat.

6 a §

Paragrafen innehåller bestämmelser om det decentraliserade förfarandet. Bestämmelserna behandlas i avsnitt 5.2.4, 5.3, 5.8, 6.6, 7.2.4, 7.3 och 7.8 och motsvaras av artikel 28-39 i dess lydelse enligt direktiv 2004/27/EG, artikel 31-43 och 71 i dess lydelse enligt direktiv 2004/28/EG och artikel 16d som skall införas enligt direktiv 2004/24/EG.

Den föreslagna bestämmelsen innebär att om ett läkemedel inte är godkänt eller registrerat i någon medlemsstat i Europeiska unionen och ansökan om godkännande eller registrering lämnats in i fler än en medlemsstat skall läkemedlet godkännas eller registreras under de förutsättningar som ett godkännande eller en registrering hade kunnat erkännas enligt 6 § andra eller tredje stycket. Detsamma skall gälla registrering av homeopatika. Detta innebär bl.a. att förutsättningarna för godkännande eller registrering enligt bestämmelsen är olika beroende på om produkten är avsedd att tillföras människor eller djur.

Ansökan skall i dessa fall vara baserad på identisk dokumentation i medlemsstaterna. Till ansökan skall det bifogas en förteckning över de medlemsstater som berörs av ansökan. En av medlemsstaterna skall fungera som referensmedlemsstat. Referensmedlemsstaten skall utarbeta ett förslag till en utredningsrapport. Medlemsstaterna skall inom 90 dagar godkänna handlingarna varefter referensmedlemsstaten konstaterar att enighet föreligger. Inom 30 dagar efter det att enighet har konstaterats skall medlemsstaterna fatta beslut i enlighet med handlingarna. Om en medlemsstat bedömer att ett läkemedel eller homeopatika avsett för människor innebär en potentiell allvarlig folkhälsorisk eller att ett veterinärmedicinskt läkemedel kan innebära en potentiell allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller miljön kan medlemsstaten anmäla att den inte kan godkänna handlingarna. I detta fall skall samordningsgruppen meddelas, varefter en särskild procedur vidtar.

I *andra stycket* anges att regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om sådant godkännande eller sådan registrering som avses i första stycket. Regeringen kan i läkemedelsförordningen meddela närmare bestämmelser om förfarandet och överlåta åt Läkemedelsverket att meddela vissa föreskrifter, t.ex. om den utredning som krävs i ärenden av detta slag. Föreskrifterna måste givetvis stå i överensstämmelse med direktiven.

7 §

Ändringen innebär att *andra stycket* tas bort. Bestämmelserna om förnyelse av ett godkännande förs över till 8 a §.

8 a §

Paragrafen motsvaras av artikel 23a och 24 i deras lydelse enligt direktiv 2004/27/EG samt artikel 27a och 28 i deras lydelse enligt direktiv 2004/28/EG. Bestämmelserna behandlas i avsnitt 5.5, 5.6, 7.5 och 7.6.

Av *första stycket* framgår att ett godkännande gäller i fem år. Härfter får det förnyas. Ett förnyat godkännande gäller som regel utan tidsbegränsning. Läkemedelsverket kan dock av säkerhets-skäl besluta att det bör gälla ytterligare en femårsperiod. Ansökan om förnyelse skall ha kommit in till Läkemedelsverket senast sex månader innan godkännandet upphör att gälla. Godkännandet gäller under tiden för prövning av ansökan om förnyelse.

Enligt *andra stycket* skall den som fått ett läkemedel godkänt informera Läkemedelsverket om när det släpps ut på den svenska marknaden. Denne skall också senast två månader i förväg meddela verket om försäljningen av läkemedlet upphör. Av 2 § femte stycket framgår att bestämmelserna i 8 a § *andra stycket* inte gäller för den som innehar en registrering av ett traditionellt

växtbaserat läkemedel (se även kommentaren till 2 § femte stycket).

Enligt *tredje stycket* skall ett godkännande av ett läkemedel upphöra att gälla om inte läkemedlet släpps ut på den svenska marknaden inom tre år från det att godkännandet beviljades. Detsamma skall gälla om ett läkemedel som tidigare släppts ut på marknaden under tre på varandra följande år inte längre säljs här i landet. Bestämmelserna innebär bl.a. att i de fall ett läkemedel godkänns här i landet men enbart säljs i andra länder upphör godkännandet att gälla efter tre år. Enligt *fyärde stycket* får Läkemedelsverket med hänsyn till skyddet för folkhälsan besluta om undantag.

9 §

I paragrafen finns åligganden för den som fått ett läkemedel godkänt för försäljning. Enligt andra meningen skall den som har fått ett läkemedel godkänt till sitt förfogande ha en sakkunnig som är hemmahörande i Europeiska unionen, har tillräcklig kompetens och som fortlöpande ansvarar för säkerhetsövervakning av läkemedlet. Bestämmelsen motsvarar artikel 103 i dess lydelse enligt direktiv 2004/27/EG och artikel 74 i dess lydelse enligt direktiv 2004/28/EG och behandlas i avsnitt 5.14 och 7.12.

12 §

Enligt paragrafens *första stycke* får Läkemedelsverket under vissa förutsättningar besluta att ett godkännande skall återkallas tillfälligt, ändras eller upphöra att gälla. Bestämmelsen motsvarar artikel 116 i dess lydelse enligt direktiv 2004/27/EG och artikel 83 i dess lydelse enligt direktiv 2004/28/EG och behandlas i avsnitt 5.15 och 7.13. Ändringen innebär att Läkemedelsverket även skall få ändra eller tillfälligt återkalla godkännandet för försäljning.

I *tredje stycket* finns särskilda bestämmelser för traditionella växtbaserade läkemedel. Bestämmelsen motsvaras av artikel 16f.3 som skall införas enligt direktiv 2004/24/EG och kommenteras i avsnitt 6.5. Kommissionen skall upprätta en förteckning över växtbaserade material, beredningar och kombinationer av dessa med avseende på deras användning i traditionella växtbaserade läkemedel. Förteckningen skall innehålla uppgifter om indikation och dosering samt annan information som är nödvändig för en säker användning av materialet som ett traditionellt växtbaserat läkemedel. Om en ansökan om registrering avser ett växtbaserat material eller en beredning eller en kombination därav som finns upptagen i förteckningen behöver vissa av de uppgifter som annars skall lämnas i samband med en ansökan om registrering inte anges. Till exempel behöver inte en litteraturgenomgång av uppgifter om säkerhet presenteras (se artikel 16f.2). Om ett växtbaserat material eller en beredning eller en kombination därav utesluts från förteckningen skall de registreringar som traditionellt växtbaserat läkemedel som innehåller det växtbaserade materialet och som har beviljats på grundval av att det fanns med i förteckningen återkallas, om inte de uppgifter och den dokumentation som Läkemedelsverket bestämmer lämnas in inom tre månader. De uppgifter och den dokumentation som avses torde i de flesta fall vara den som skulle ha getts in i samband med ansökan om registrering om inte det växtbaserade materialet hade funnits med i förteckningen. Om inte uppgifterna eller dokumentationen lämnas in till verket inom tre månader från det att registreringsinnehavaren fick del av förelägandet skall registreringen upphöra att gälla.

14 §

I *fjärde stycket 3* har hänvisningen till den numera upphävda förordningen (EEG) nr 2309/93 ändrats till den nu gällande förordningen (EG) nr 726/2004. Enligt artikel 88 i förordning (EG) nr 726/2004 skall hänvisningar till den upphävda förordningen

anses som hänvisningar till den gällande förordningen. Av ändringen framgår också att direktiv 2001/83/EG senast ändrades genom direktiv 2004/27/EG, som behandlas i denna promemoria.

15 och 16 §§

I paragraferna finns de grundläggande bestämmelserna om tillverkning av läkemedel. Härtill har lagts att bestämmelserna skall gälla även tillverkning av mellanprodukter. Med mellanprodukter brukar avses bearbetat material som måste genomgå ytterligare behandling innan det blir en färdig produkt. Med tillverkning av mellanprodukter avses, liksom beträffande läkemedel, såväl framställning som förpackning eller ompackning av produkten. Bestämmelserna innebär bl.a. att yrkesmässig tillverkning av mellanprodukter endast får bedrivas av den som har Läkemedelsverkets tillstånd, att tillverkning skall äga rum i ändamålsenliga lokaler och med hjälp av ändamålsenlig utrustning samt att det skall finnas en sakkunnig som ser till att kraven på produkternas kvalitet och säkerhet uppfylls. Bestämmelserna motsvaras av artikel 2.3 i dess lydelse enligt direktiv 2004/27/EG och behandlas i avsnitt 5.9.

17 §

Paragrafen reglerar import av läkemedel till Sverige från ett land utanför EES-området. Enligt bestämmelsen krävs tillverknings- eller partihandelstillstånd eller särskilt tillstånd av Läkemedelsverket för import av läkemedel från länder utanför EES. För läkemedel som importeras från ett land inom EES-området gäller att det visserligen inte krävs något tillstånd för import men läkemedlen omfattas av läkemedelskontrollen i övrigt. Detta innebär att importen kan ske endast genom godkänd partihandel och att läkemedlen inte kan säljas utan att vara godkända i Sverige. I andra stycket finns särskilda bestämmelser för resande

som för in läkemedel för personligt bruk. Enligt förarbetena är reglerna om import uttömmande (prop. 1991/92:107 s. 101).

Härtill läggs i *tredje stycket* en särskild bestämmelse som reglerar veterinärers rätt att föra in mindre mängder läkemedel vid tjänstgöring i Sverige trots att läkemedlet inte är godkänt för försäljning här. För att bestämmelsen skall vara tillämplig krävs bl.a. att veterinären har sin vanliga tjänstgöringsort i annan medlemsstat i Europeiska unionen och att läkemedlet är avsett att tillföras djur. Regeringen, eller efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket beslutar om ytterligare föreskrifter för sådan införsel av läkemedel. I föreskrifterna kan de närmare förutsättningarna som framgår av direktivet anges. Bestämmelsen motsvaras av artikel 70 i dess lydelse enligt direktiv 2004/28/EG och behandlas ytterligare i avsnitt 7.11.

20 §

Vissa beslut av Läkemedelsverket skall fattas inom den tid som regeringen föreskriver. Tidsfristerna framgår av 13 § läkemedelsförordningen (1992:1752). Av artikel 16g.1, som skall införas enligt direktiv 2004/24/EG och artikel 17.1 i dess lydelse enligt direktiv 2004/27/EG, framgår att beslut om registrering av ett traditionellt växtbaserat läkemedel skall fattas inom 210 dagar efter det att en giltig ansökan inlämnats. Ansökan om förnyelse av ett godkännande av ett läkemedel skall enligt 8 a § första stycket ha kommit in till Läkemedelsverket senast sex månader innan godkännandet upphör att gälla. Bestämmelserna finns i artikel 24 i dess lydelse enligt direktiv 2004/27/EG och artikel 28 i dess lydelse enligt direktiv 2004/28/EG.

21 a §

Bestämmelsen innehåller förbud mot viss marknadsföring av läkemedel och föreslås i Ds 2004:13 om formerna för den framtida

läkemedelsreklamen. Enligt 2 § första stycket skall bestämmelserna i 21 a § första stycket första meningen, dvs. förbudet mot marknadsföring av läkemedel som inte har godkänts för försäljning inte gälla i fråga om läkemedel som är avsedda att tillföras djur. Inte heller andra stycket skall gälla i fråga om sådana läkemedel. Detta innebär att marknadsföring av receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel till allmänheten skall vara förbjuden, även om det är fråga om en kampanj för vaccinationer mot infektionssjukdomar. Se även kommentaren till 2 § första stycket.

23 §

Eftersom förordning (EEG) nr 2309/93 har upphävts och ersatts av förordning (EG) nr 726/2004 hänvisas i bestämmelsen till den sistnämnda förordningen.

24 §

Paragrafen reglerar vilka närmare befogenheter Läkemedelsverket har i tillsynsarbetet. Det *andra stycket* innehåller bestämmelser som ger verket rätt till tillträde till vissa utrymmen där läkemedel m.m. hanteras. Bestämmelsen motsvarar artikel 111 enligt dess lydelse i direktiv 2004/27/EG och artikel 80 enligt dess lydelse i direktiv 2004/28/EG och behandlas i avsnitt 5.15 och 7.13. Ändringen till begreppet ”utgångsmaterial” är avsedd att utgöra en anpassning till direktiven.

25 §

Paragrafen innehåller bestämmelser om avgifter för kontrollen av läkemedel m.m. I *andra stycket* görs en ändring som innebär att Läkemedelsverket får möjlighet att begära ersättning för utarbetande eller komplettering av en utredningsrapport när

Sverige agerar referensland i förfarandet för ömsesidigt erkännande, 6 § andra-fjärde styckena, eller i det decentraliserade förfarandet, 6 a §. I *fjärde stycket* görs ett tillägg som innebär att Läkemedelsverket får möjlighet att ta ut ansökningsavgift för registrering av ett traditionellt växtbaserat läkemedel eller ett homeopatiskt medel eller för erkännande av sådan registrering som gjorts i annan medlemsstat i Europeiska unionen. Det införs också en möjlighet för verket att ta ut ansökningsavgift för tillstånd till tillverkning av ett traditionellt växtbaserat läkemedel och för sådan jämkning av en registrering av ett sådant läkemedel att indikationerna för läkemedlet utvidgas. Även den som anmäler eller ansöker om andra ändringar i villkoren i en registrering av ett traditionellt växtbaserat läkemedel skall enligt förslaget betala tillkommande avgift. Möjlighet skall också finnas att ta ut ersättning för utarbetande eller komplettering av utredningsrapporter avseende traditionella växtbaserade läkemedel eller homeopatika när Sverige agerar referensland. Årsavgift skall betalas så länge registreringen eller tillståndet för tillverkning gäller. I *femte stycket* görs följdändringar. Enligt *sjätte stycket* finns det möjlighet för verket att, liksom för andra läkemedel, ta ut en särskild avgift för vetenskaplig rådgivning i samband med utvecklingen av ett traditionellt växtbaserat läkemedel.

26 §

Paragrafen innehåller bestämmelser om straff för brott mot läkemedelslagens bestämmelser. Paragrafen var tidigare tillämplig på bestämmelserna i förordning (EEG) nr 2309/93 om att ett läkemedel inte får säljas förrän det godkänts för försäljning. Efter som förordningen har upphävts och ersatts av förordning (EG) nr 726/2004 måste hänvisningarna ändras. Dessutom har paragrafen gjorts tillämplig på bestämmelserna om biverkningsrapportering i artikel 24 och 49 i förordningen. När det gäller läkemedelslagen har paragrafen gjorts tillämplig på 9 §

första meningen, som innebär att den som fått ett Läkemedel godkänt skall följa utvecklingen på läkemedelsområdet, informera Läkemedelsverket om nya uppgifter av väsentlig betydelse för kontrollen av läkemedlet och inom ramen för godkännandet ändra läkemedlet om det behövs. Se artikel 104 i dess lydelse enligt direktiv 2004/27/EG, artikel 75 i dess lydelse enligt direktiv 2004/28/EG och artikel 16h.3 tredje stycket i direktiv 2004/24/EG samt avsnitt 5.14, 6.6 och 7.12.

9.2 Förslaget till lag om ändring i patentlagen (1967:837)

Enligt de nya bestämmelserna inskränks den genom patent förvärvade ensamrätten utöver vad som gällt sedan tidigare. Beträffande humanläkemedel undantas nu också utnyttjanden för genomförandet av vissa prekliniska och kliniska prövningar i anledning av ansökan om godkännande för försäljning i enlighet med vad som angetts i avsnitt 5.2.3. För veterinärmedicinska läkemedel undantas, utöver prekliniska och kliniska prövningar, dessutom utnyttjanden av läkemedlet för genomförandet av undersökningar av säkerheten och studier av resthalter (se vidare avsnitt 7.2.3).

Som exempel på tester som inte omfattas av experimentundantaget, men som kan utföras enligt de nya bestämmelserna är tester vars enda syfte är att kontrollera om ett visst företag kan tillverka ett generiskt läkemedel med god kvalitet och säkerhet för att kunna släppa ut det på marknaden så fort skyddstiden för det patenterade läkemedlet gått ut. Det som brukar kallas för vetenskaplig forskning, dvs. experiment som syftar till att kontrollera om läkemedlet kan användas för det ändamål som angetts i patentskriften eller om läkemedlet kan vidareutvecklas, faller fortfarande under experimentundantaget. Se vidare avsnitt 5.2.3 om förhållandet mellan experimentundantaget och de nya bestämmelserna om humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel.

Även om ensamrätten nu inskränks ytterligare omfattas bara sådana prövningar m.m. som är nödvändiga för tillämpningen av bestämmelserna i artikel 10.1–10.4 i direktiv 2001/83/EG och i artikel 13.1–13.5 i direktiv 2001/82/EG i deras nya lydelse. Andra sådana prövningar, som inte faller under kategorin vetenskaplig forskning, kräver fortfarande patenthavarens samtycke.

Av 8 § läkemedelslagen (1992:859) framgår att den som ansöker om godkännande skall visa att kraven enligt 4 § är uppfyllda. Dokumentation som bifogas ansökan skall ha utarbetats av någon som har tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande över innehållet i informationen. Enligt 9 § läkemedelsförordningen (1992:1752) skall den som ansöker om godkännande för försäljning till ansökan bifoga den dokumentation som Läke-medelsverket bestämmer. Enligt andra stycket kan undantag från kravet på fullständig dokumentation medges om sökanden visar att det läkemedel som ansökan avser i huvudsak motsvarar ett läkemedel som varit tillåtet för försäljning i minst tio år i något av de länder som ingår i det europeiska ekonomiska samarbetsområdet och som saluförs här i landet. Läke-medelsverket har i sina föreskrifter och allmänna råd om godkännande av läkemedel för försäljning m.m. (LVFS 1995:8) angett vilka uppgifter och vilken dokumentation som skall bifogas till ansökan. Enligt artikel 10.1 i direktiv 2004/27/EG och 13.1 enligt direktiv 2004/28/EG skall sökanden inte åläggas att tillhandahålla resultat av prekliniska studier och kliniska prövningar om han eller hon kan påvisa att läkemedlet är ett generikum till ett referensläkemedel som är eller har varit godkänt i minst åtta år i en medlemsstat eller i gemenskapen. Det har i avsnitt 5.2.3 och 7.2.3 gjorts bedömningen att direktivet i dessa delar kan genomföras genom ändringar i läkemedelsförordningen och Läke-medelsverkets föreskrifter.

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

3 §

Bestämmelsen innebär att partihandel med homeopatika endast får bedrivas av den som har Läkemedelsverkets tillstånd. Bestämmelsen motsvarar artikel 85 i dess lydelse enligt direktiv 2004/27/EG och behandlas i avsnitt 5.12.

4 §

Ändringen innebär att hänvisningen till upphävd lagstiftning tas bort och att det tydligare framgår i vilka fall ensamrätten gäller. I *första stycket* anges i vilka fall staten eller juridisk person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande har ensamrätt till detaljhandel med läkemedel. Tidigare hänvisades i bestämmelsen till den numera upphävda läkemedelsförordningen (1962:701) och lagen (1981:50) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion. Enligt den föreslagna bestämmelsen gäller ensamrätten läkemedel som godkänts för försäljning eller som fått ett godkännande för försäljning erkänt enligt 5 § första stycket läkemedelslagen (1992:859) och läkemedel för vilka tillstånd till försäljning lämnats enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen. Som tidigare nämnts är hänvisningen till den upphävda lagen om medel för injektion borta. Läkemedelsverket får enligt 3 § läkemedelslagen och 2 § läkemedelsförordningen (1992:1752) föreskriva att lagen helt eller delvis skall tillämpas på en vara eller varugrupp som inte är läkemedel men som i fråga om egenskaper eller användning står nära läkemedel. I enlighet med bemyndigandet har Läkemedelsverket i föreskrifter (LVFS 1995:9) om tillämpning av läkemedelslagen (1992:859) på vissa varor föreskrivit att läkemedelslagen i sin helhet skall tillämpas beträffande samtliga injektionsmedel som inte är medicin-

tekniska produkter. Dessa medel kan alltså inte säljas utan godkännande och omfattas därför av ensamrätten.

Undantag får dock meddelas och enligt tredje stycket får detaljhandel med registrerade traditionella växtbaserade läkemedel, registrerade homeopatika och godkända naturläkemedel bedrivas även av annan.

9.4 Förslaget till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Ändringen görs till följd av att definitionen av läkemedel i 1 § läkemedelslagen (1992:859) ändras.

Parallelluppställning

Över direktiv 2004/27/EG

Direktiv 2004/27/EG	Lag, om inget annat sägs, läkemedelslagen (1992:859)
Artikel 1.2	1 §
Artikel 2.3	15 och 16 §§
Artikel 10.6	1 kap. 3 § tredje stycket 3 patentlagen (1967:837)
Artikel 13.1	6 § andra stycket, 6a §
Artikel 17.1	6 a §
Artikel 22	6 § första stycket
Artikel 23a	8 a § andra stycket
Artikel 24	8 a § första, tredje och fjärde stycket, 20 §
Artikel 28.1	6 a §
Artikel 28.2	6 § andra stycket
Artikel 29	6 § andra stycket, 6 a §
Artikel 39	6 § andra stycket, 6 a §
Artikel 85	3 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.
Artikel 103	9 §
Artikel 104	9, 26 §§
Artikel 111	24 §
Artikel 116	12 §

Över direktiv 2004/24/EG

Direktiv 2004/24/EG	Läkemedelslagen (1992:859)
Artikel 16a	2 § sjätte stycket
Artikel 16c.4	2 § sjunde stycket
Artikel 16d	6 § andra stycket, 6 a §
Artikel 16f.3	12 § tredje stycket
Artikel 16g	2 § femte stycket, 20 § första stycket
Artikel 16h.3	9 §, 26 §

Över direktiv 2004/28/EG

Direktiv 2004/28/EG	Lag, om inget annat sägs, läkemedelslagen (1992:859)
Artikel 1.2	1 §
Artikel 4.2	2 § första stycket
Artikel 13.6	1 kap. 3 § tredje stycket 3 patentlagen (1967:837)
Artikel 16.1	6 § tredje stycket, 6 a §
Artikel 21.1	6 a §
Artikel 26.3	6 § första stycket
Artikel 27a	8 a § andra stycket
Artikel 28	8 a § första, tredje och fjärde stycket, 20 §
Artikel 32.1	6 a §
Artikel 32.2	6 § tredje stycket
Artikel 33	6 § tredje stycket, 6 a §
Artikel 43	6 § tredje stycket, 6 a §
Artikel 70	17 § tredje stycket
Artikel 71	6 § tredje stycket, 6 a §
Artikel 74	9 §
Artikel 75	9, 26 §§
Artikel 80	24 §
Artikel 83	12 §
Artikel 85.3	2 § första stycket, 21 a §