

Lagrådsremiss

Vissa läkemedels- och psykiatrifrågor

Regeringen överlämnar denna remiss till Lagrådet.

Stockholm den 14 december 2006

Göran Hägglund

Björn Reuterstrand
(Socialdepartementet)

Lagrådsremissens huvudsakliga innehåll

Lagrådsremissen behandlar skilda frågor på läkemedels- och psykiatriområdet.

I lagrådsremissen föreslås att bestämmelserna om handläggning av ärenden om utbytbarhet flyttas från lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. till läkemedelslagen (1992:859). Ändringen syftar till att effektivisera handläggningen av ärenden om utbytbarhet. I remissen föreslås också att det införs en ny bestämmelse i lagen om läkemedelsförmåner m.m. med innebörd att beslut som Läkemedelsförmånsnämnden och allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt lagen eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen skall gälla omedelbart, om inte annat förordnas. Vidare föreslås ändringar i läkemedelslagen och patentlagen (1967:837) med anledning av att Europaparlamentets och rådets förordning om läkemedel för pediatrik användning med stor sannolikhet kommer att antas under december 2006. EG-förordningen kompletteras med nationella regler om att Läkemedelsverket skall utöva tillsyn över förordningen och om ansökningsavgift för förlängd giltighetstid för ett tilläggsskydd. I remissen föreslås även att den som får ett intyg av Läkemedelsverket om tillverkningstillstånd av läkemedel, export av läkemedel eller export av viss tillverkningsplats av läkemedel skall betala en avgift för det. Dessutom föreslås ett förtydligande av bestämmelsen om gränserna för detaljhandelsmonopolet i 4 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

I lagrådsremissen föreslås vissa ändringar i lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård och i utlänningslagen (2005:716). Innebörden av förslagen är att ett beslut att avvisa eller utvisa en utlänning som genomgår rättspsykiatrisk vård med särskild utskrivningsprövning inte skall få verkställas förrän allmän förvaltningsdomstol har beslutat att vården

skall upphöra. Vården skall upphöra när det inte längre till följd av den psykiska störning som föranlett beslutet om särskild utskrivningsprövning finns risk för att patienten återfaller i brottslighet som är av allvarligt slag.

Slutligen föreslås en ändring i en sekretessbrytande bestämmelse i sekretesslagen (1980:100).

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 juli 2007.

Innehållsförteckning

1	Beslut.....	5
2	Lagtext.....	6
2.1	Förslag till lag om ändring i patentlagen (1967:837).....	6
2.2	Förslag till lag om ändring i sekretesslagen (1980:100).....	7
2.3	Förslag till lag om ändring i lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård	9
2.4	Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859).....	11
2.5	Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.	16
2.6	Förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.....	17
2.7	Förslag till lag om ändring i utlänningslagen (2005:716).....	19
3	Ärendet och dess beredning.....	20
4	Ändringar i läkemedelslagstiftningen m.m.	22
4.1	Utbytbart	22
4.1.1	Bakgrund.....	22
4.1.2	Överväganden och förslag	22
4.2	Läkemedelsförmånsnämndens beslut	27
4.2.1	Bakgrund.....	27
4.2.2	Överväganden och förslag	29
4.3	EG-förordningen om läkemedel för pediatrik användning.....	32
4.4	Avgifter för utfärdande av intyg	35
4.5	Lagen om handel med läkemedel m.m.	36
5	Utvisning av personer som av domstol har överlämnats till rättspsykiatrisk vård.....	38
5.1	Rättspsykiatrisk vård.....	38
5.2	Utvisning på grund av brott	38
5.3	Utskrivningsprövning för personer som skall avvisas eller utvisas	39
6	Ändring i en sekretessbrytande bestämmelse.....	43
7	Ikraftträdande och övergångsbestämmelser	43
8	Konsekvenser	44
9	Författningskommentar	47
9.1	Förslaget till lag om ändring i patentlagen (1967:837).....	47
9.2	Förslaget till lag om ändring i sekretesslagen (1980:100).....	47
9.3	Förslaget till lag om ändring i lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård	47
9.4	Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859).....	48
9.5	Förslaget till lag om ändring i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.	50

9.6	Förslaget till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.....	50
9.7	Förslaget till lag om ändring i utlänningslagen (2005:716).....	51
Bilaga 1	Författningsförslag i skrivelse från Läkemedelsverket, Läkemedelsförmånsnämnden samt Konkurrensverket.....	52
Bilaga 2	Förteckning över remissinstanser som avgett yttrande över Läkemedelsverkets, Läkemedelsförmånsnämndens samt Konkurrensverkets skrivelse	54
Bilaga 3	Författningsförslag i skrivelse från Läkemedelsförmånsnämnden.....	55
Bilaga 4	Förteckning över remissinstanser som avgett yttrande över Läkemedelsförmånsnämndens skrivelse	56
Bilaga 5	Förteckning över remissinstanser som avgett yttrande över förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om läkemedel för pediatrik användning	57
Bilaga 6	Europaparlamentets och rådets förordning om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20 EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004.....	58
Bilaga 7	Förteckning över remissinstanser som avgett yttrande över utkast till lagrådsremiss	126
Bilaga 8	Författningsförslag i promemorian Utvisning m.m. av personer som av domstol har överlämnats till rättspsykiatrisk vård	127
Bilaga 9	Förteckning över remissinstanser som avgett yttrande över promemorian Utvisning m.m. av personer som av domstol har överlämnats till rättspsykiatrisk vård.....	128

1 Beslut

Regeringen har beslutat att inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om ändring i patentlagen (1967:837),
2. lag om ändring i sekretesslagen (1980:100),
3. lag om ändring i lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård,
4. lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859),
5. lag om ändring i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.,
6. lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
7. lag om ändring i utlänningslagen (2005:716).

2 Lagtext

Regeringen har följande förslag till lagtext.

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

Härigenom föreskrivs att 105 § patentlagen (1967:837)¹ skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

105 §²

Den som ansöker om tilläggs-skydd enligt rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om tilläggsskydd för läkemedel eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1610/96 av den 23 juli 1996 om tilläggsskydd för växtskyddsmedel skall betala fastställd ansökningsavgift.

Den som ansöker om tilläggs-skydd *eller förlängd giltighetstid för ett tilläggsskydd* enligt rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om tilläggsskydd för läkemedel eller *om tilläggs-skydd enligt* Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1610/96 av den 23 juli 1996 om tilläggsskydd för växtskyddsmedel skall betala fastställd ansökningsavgift.

För tilläggsskyddet skall också betalas årsavgift. Avgiftsåret räknas från den dag då skyddet började gälla och därefter från motsvarande dag.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2007.

¹ Lagen omtryckt 1983:433.

² Senaste lydelse 1996:889.

2.2 Förslag till lag om ändring i sekretesslagen (1980:100)

Härigenom föreskrivs att 14 kap. 2 § sekretesslagen (1980:100)¹ skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

14 kap.

2 §²

Sekretess hindrar inte att uppgift i annat fall än som avses i 1 § lämnas till myndighet, om uppgiften behövs där för

1. förundersökning, rättegång, ärende om disciplinansvar eller skiljande från anställning eller annat jämförbart rättsligt förfarande vid myndigheten mot någon rörande hans deltagande i verksamheten vid den myndighet där uppgiften förekommer,

2. omprövning av beslut eller åtgärd av den myndighet där uppgiften förekommer, eller

3. tillsyn över eller revision hos den myndighet där uppgiften förekommer.

Sekretess hindrar inte att uppgift lämnas i muntligt eller skriftligt yttrande av sakkunnig till domstol eller myndighet som bedriver förundersökning i brottmål.

Sekretess hindrar inte att uppgift om enskilds adress, telefonnummer och arbetsplats eller uppgift i form av fotografisk bild av enskild lämnas till en myndighet, om uppgiften behövs där för delgivning enligt delgivningslagen (1970:428). Uppgift hos myndighet som driver televerksamhet om enskilds telefonnummer får dock, om den enskilde hos myndigheten begärt att abonnemanget skall hållas hemligt och uppgiften omfattas av sekretess enligt 9 kap. 8 § tredje stycket, lämnas ut endast om den myndighet som begär uppgiften finner att det kan antas att den som söks för delgivning håller sig undan eller att det annars finns synnerliga skäl.

Sekretess hindrar inte att uppgift som angår misstanke om brott lämnas till åklagarmyndighet, polismyndighet eller annan myndighet som har att ingripa mot brottet, om fängelse är föreskrivet för brottet och detta kan antas föranleda annan påföljd än böter.

För uppgift som omfattas av sekretess enligt 7 kap. 1 c-6 och 34 §§, 8 kap. 8 § första stycket, 9 eller 15 § eller 9 kap. 4 eller 7 §, 8 § första eller andra stycket eller 9 § gäller vad som föreskrivs i fjärde stycket endast såvitt angår misstanke om

1. brott för vilket inte är föreskrivet lindrigare straff än fängelse i ett år,
2. försök till brott för vilket inte är föreskrivet lindrigare straff än fängelse i två år eller

3. försök till brott för vilket inte är föreskrivet lindrigare straff än fängelse i ett år, om gärningen innefattat försök till överföring av sådan allmänfarlig sjukdom som avses i 1 kap. 3 § smittskyddslagen (2004:168), om inte annat följer av sjätte – åttonde styckena.

¹ Lagen omtryckt 1992:1474.

² Senaste lydelse 2006:854.

Sekretess enligt 7 kap. 1 c §, 4 § eller 34 § hindrar inte att uppgift som angår misstanke om brott

1. enligt 3, 4 eller 6 kap. brottsbalken eller
2. som avses i lagen (1982:316) med förbud mot könsstympning av kvinnor,
mot någon som inte har fyllt arton år lämnas till åklagarmyndighet eller polismyndighet.

Sekretess enligt 7 kap. 4 § första stycket eller andra stycket första meningen hindrar vidare inte att uppgift, som angår misstanke om

1. överlåtelse av narkotika i strid med narkotikastrafflagen (1968:64),
2. överlåtelse av dopningsmedel i strid med lagen (1991:1969) om förbud mot vissa dopningsmedel eller
3. icke ringa fall av olovlig försäljning eller anskaffning av alkohol-drycker enligt alkohollagen (1994:1738),
till den som inte fyllt arton år, lämnas till åklagarmyndighet eller polismyndighet.

Sekretess som avses i sjunde stycket hindrar vidare inte att uppgift som behövs för ett omedelbart polisiärt ingripande lämnas till polismyndighet när någon som kan antas vara under arton år påträffas av personal inom socialtjänsten under förhållanden som uppenbarligen innebär överhängande och allvarlig risk för den unges hälsa eller utveckling. Detsamma gäller om den unge påträffas när han eller hon begår brott.

Sekretess enligt 7 kap. 1 c § och 4 § första och tredje styckena hindrar inte att uppgift om enskild, som inte fyllt arton år eller som förtgående missbrukar alkohol, narkotika eller flyktiga lösningsmedel, eller närstående till denne lämnas från myndighet inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten till annan sådan myndighet, om det behövs för att den enskilde skall få nödvändig vård, behandling eller annat stöd. Detsamma gäller i fråga om lämnande av uppgift om gravid kvinna eller närstående till henne, om det behövs för en nödvändig insats till skydd för det väntade barnet.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2007.

2.3 Förslag till lag om ändring i lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård

Härigenom föreskrivs att 16 och 17 §§ lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Beträffande den som genomgår rättspsykiatrisk vård enligt 31 kap. 3 § brottsbalken med särskild utskrivningsprövning skall vården upphöra när

1. det inte längre till följd av den psykiska störning som föranlett beslutet om särskild utskrivningsprövning finns risk för att patienten återfaller i brottslighet som är av allvarligt slag och

2. det inte heller annars med hänsyn till patientens psykiska tillstånd och personliga förhållanden i övrigt är påkallat att han är intagen på en sjukvårdsinrättning för psykiatrisk vård, som är förenad med frihetsberövande och annat tvång.

En fråga enligt första stycket prövas av länsrätten efter anmälan av chefsöverläkaren eller efter ansökan av patienten. Anmälan skall ske genast när chefsöverläkaren finner att den rättspsykiatriska vården kan upphöra. I annat fall skall anmälan göras senast inom fyra månader, räknat från den dag då domstolens beslut blivit verkställbart eller, om patienten kommit till sjukvårdsinrättningen en senare dag, från den dagen. Därefter skall anmälan göras inom var sjätte månad från den dag då rätten senast meddelade beslut i frågan.

Föreslagen lydelse

16 §

I fråga om den som genomgår rättspsykiatrisk vård enligt 31 kap. 3 § brottsbalken med särskild utskrivningsprövning skall vården, *om inte annat anges i andra stycket*, upphöra när

I fråga om den som genomgår sådan vård som anges i första stycket och som skall avvisas eller utvisas skall vården upphöra när de förutsättningar som anges i första stycket 1 är uppfyllda.

En fråga enligt första *eller andra* stycket prövas av länsrätten efter anmälan av chefsöverläkaren eller efter ansökan av patienten. Anmälan skall ske genast när chefsöverläkaren finner att den rättspsykiatriska vården kan upphöra. I annat fall skall anmälan göras senast inom fyra månader, räknat från den dag då domstolens beslut blivit verkställbart eller, om patienten kommit till sjukvårdsinrättningen en senare dag, från den dagen. Därefter skall anmälan göras inom var sjätte månad från den dag då rätten senast meddelade beslut i frågan.

17 §¹

I fråga om upphörande av rättspsykiatrisk vård i samband med avvisning, utvisning, överlämnande och utlämning gäller bestämmelserna i 29 § första stycket lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård.

I fråga om en patient som är utlämning upphör den rättspsykiatriska vården vid verkställighet av ett beslut om hemsändande som har meddelats med stöd av 23 kap. 2 § utlänningslagen (2005:716).

Om beslut har meddelats att verkställigheten av en påföljd som innebär överlämnande enligt 31 kap. 3 § brottsbalken till rättspsykiatrisk vård skall föras över till en annan stat, upphör den rättspsykiatriska vården vid verkställighet av beslutet.

Bestämmelserna i 29 § första stycket lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård gäller i fråga om upphörande av rättspsykiatrisk vård i samband med

- 1. avvisning eller utvisning av en patient som genomgår rättspsykiatrisk vård utan särskild utskrivningsprövning,*
- 2. överlämnande, och*
- 3. utlämning.*

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2007.

¹ Senaste lydelse 2005:730.

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

Härigenom föreskrivs i fråga om läkemedelslagen (1992:859) dels att 2 c och 23–25 §§ skall ha följande lydelse, dels att det i lagen skall införas en ny paragraf, 8 i §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 c §¹

Ett växtbaserat läkemedel som är avsett att tillföras människor och som inte uppfyller kraven för att godkännas som läkemedel eller att registreras enligt 2 b § skall på ansökan registreras som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt bestämmelserna i denna lag, om följande förutsättningar är uppfyllda:

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

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

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

4. läkemedlet eller en produkt som i huvudsak motsvarar läkemedlet har haft medicinsk användning under en period av minst 30 år varav minst 15 år i en stat som vid tidpunkten för ansökan ingår i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, och

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

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

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

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

– 2 § andra stycket, om tillämpningsområde,

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

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

– 2 § andra stycket, om tillämpningsområde,

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

¹ Senaste lydelse 2006:253.

- 2 b §, om homeopatiska läkemedel,
- 3 §, om tillämpning av lagen på en vara eller varugrupp som inte är läkemedel,
- 6 § andra–fjärde styckena, om villkor m.m.,
- 6 b §, om ömsesidigt erkännande av godkännande för veterinärmedicinska läkemedel,
- 8 a–8 c §§, om rätt att åberopa dokumentation m.m.,
- 8 f § första stycket, om informationsskyldighet,
- 13–14 §§, om kliniska prövningar m.m.,
- 17 c §, om införsel, samt
- 21 a § första och tredje styckena om förbud mot marknadsföring m.m.

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

- 2 b §, om homeopatiska läkemedel,
- 3 §, om tillämpning av lagen på en vara eller varugrupp som inte är läkemedel,
- 6 § andra–fjärde styckena, om villkor m.m.,
- 6 b §, om ömsesidigt erkännande av godkännande för veterinärmedicinska läkemedel,
- 8 a–8 c §§, om rätt att åberopa dokumentation m.m.,
- 8 f § första stycket, om informationsskyldighet,
- 8 i §, om utbytbart,
- 13–14 §§, om kliniska prövningar m.m.,
- 17 c §, om införsel, samt
- 21 a § första och tredje styckena om förbud mot marknadsföring m.m.

8 i §

När Läkemedelsverket har meddelat ett godkännande för försäljning skall verket besluta om läkemedlet är utbytbart mot annat läkemedel.

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

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

23 §²

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av denna lag samt av de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen. Läkemedelsverket har även tillsyn över efterlevnaden av Europaparlamentets och rådets förord-

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av

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

2. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004

² Senaste lydelse 2006:253.

ning (EG) nr 726/2004 samt av de föreskrifter som har meddelats med stöd av förordningen. och föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av förordningen, samt

3. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr XX/XX³ av den XX XX om läkemedel för pediatrisk användning och föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av förordningen.

24 §⁴

Läkemedelsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen och får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen skall efterlevas eller som behövs för att Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 eller föreskrifter som har meddelats med stöd av förordningen skall efterlevas.

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

Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för efterlevanden av

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

2. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 och föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av förordningen, samt

3. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr XX/XX⁵ och föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av förordningen.

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

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

³ EUT L, xxx, xxx (Celex xx).

⁴ Senaste lydelse 2006:253.

⁵ EUT L, xxx, xxx (Celex xx).

25 §⁶

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

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

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

Ansökningsavgift skall även betalas av den som ansöker

1. om registrering av ett traditionellt växtbaserat läkemedel eller ett homeopatiskt läkemedel,

2. om erkännande av en registrering som gjorts i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, eller

3. om sådan jämkning av en registrering av ett traditionellt växtbaserat läkemedel att indikationerna för läkemedlet utvidgas.

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

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

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

Den som på begäran får ett intyg av Läkemedelsverket om tillverkningstillstånd av läkemedel, export av läkemedel eller export av viss tillverkningsatts av läkemedel skall betala en särskild avgift för det.

Regeringen beslutar om avgifternas storlek och får meddela ytterligare föreskrifter om sådana avgifter. Efter bemyndigande av regeringen får Läkemedelsverket meddela sådana ytterligare föreskrifter om avgifter som inte gäller avgifternas storlek.

⁶ Senaste lydelse 2006:253.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2007.

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

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

4 §¹

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

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

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

3. läkemedel som godkänts för försäljning enligt Europaparlaments och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.

3. läkemedel som godkänts för försäljning av Europeiska gemenskapernas kommission eller Europeiska unionens råd.

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

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

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2007.

¹ Senaste lydelse 2006:256.

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

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

dels att 21 § skall ha följande lydelse,

dels att rubriken närmast före 26 § skall lyda ”Överklagande m.m.”,

dels att det i lagen skall införas en ny paragraf, 27 §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

21 §

Om ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna har förskrivits och det på det enskilda apoteket finns ett eller flera billigare utbytbara sådana läkemedel skall, med de undantag som följer av *tredje* stycket, läkemedlet bytas ut mot det billigaste tillgängliga läkemedlet.

Ett läkemedel är inte utbytbart, om det skiljer sig från det förskrivna läkemedlet i sådan grad att det inte kan anses utgöra en likvärdig motsvarighet. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer beslutar vilka läkemedel som är utbytbara.

Ett läkemedel får inte bytas ut om den som utfärdat receptet på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte. Läkemedlet får inte heller bytas ut om patienten betalar mellanskillnaden mellan det försäljningspris som fastställts för det förskrivna läkemedlet och motsvarande pris för det billigaste utbytbara läkemedel som finns tillgängligt. Om något annat utbytbart läkemedel finns tillgängligt, kan utbyte ske mot detta läkemedel om patienten betalar mellanskillnaden mellan det pris som fastställts för detta läkemedel och motsvarande pris för det billigaste utbytbara läkemedlet.

Apoteket skall i förekommande fall upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning av mellanskillnaden i pris erhålla det förskrivna läkemedlet. När utbyte sker, skall apoteket skriftligen underrätta den som utfärdat receptet.

27 §

Ett beslut som Läkemedelsförmånsnämnden eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen skall gälla omedelbart, om

inte annat förordnas.

-
1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2007.
 2. Beslut om utbytbarhet som har meddelats enligt äldre bestämmelser gäller fortfarande.

2.7 Förslag till lag om ändring i utlänningslagen (2005:716)

Härigenom föreskrivs att det i utlänningslagen (2005:716) skall införas en ny paragraf, 12 kap. 9 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

12 kap.

9 a §

Ett beslut om att avvisa eller utvisa en utlänning som genomgår rättspsykiatrisk vård med särskild utskrivningsprövning får inte verkställas förrän allmän förvaltningsdomstol har beslutat att vården skall upphöra.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2007.

3 Ärendet och dess beredning

I detta lagstiftningsärende tar regeringen upp skilda frågor på läkemedels- och psykiatriområdet.

Läkemedelsverket, Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) samt Konkurrensverket har i en skrivelse till regeringen föreslagit att handläggningen av ärenden om utbytbarhet bör effektiviseras. Skrivelsens författningsförslag finns i *bilaga 1*. Förslaget har remissbehandlats och en sammanställning av remissyttrandena finns tillgänglig i Socialdepartementet (dnr S2006/1367/HS). En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 2*.

I lagrådsremissen behandlas även en skrivelse från LFN i vilken det föreslås att beslut som LFN meddelar skall träda i kraft omedelbart, om inte annat förordnas. Syftet är att LFN:s beslut snabbare skall få åsyftat resultat, dvs. att läkemedel som inte uppfyller kraven i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. snabbare kan uteslutas från förmånssystemet. Skrivelsens författningsförslag finns i *bilaga 3*. Skrivelsen har remissbehandlats. En sammanställning av remissyttrandena finns tillgänglig i Socialdepartementet (dnr S2003/5924/HS). En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 4*.

Kommissionen lade i september 2004 fram ett förslag till förordning om läkemedel för pediatrik användning. Förslaget har remissbehandlats och remissvaren finns tillgängliga i Socialdepartementet (dnr S2004/7330/HS). En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 5*. Med all sannolikhet kommer Europaparlamentet och rådet att anta förordningen om läkemedel för pediatrik användning under december 2006. Förordningen kommer att träda i kraft den 30:e dagen efter det att den har offentliggjorts i Europeiska gemenskapernas officiella tidning. Det senaste förslaget till förordning, daterat den 10 oktober 2006, finns i *bilaga 6*. Förordningen är till alla delar bindande och direkt tillämplig i varje medlemsstat. Således krävs inte något beslut om genomförande i Sverige. Däremot är det nödvändigt med kompletterande nationella bestämmelser rörande tillsyn och avgifter.

I remissen föreslås att den som får ett intyg av Läkemedelsverket om tillverkningstillstånd av läkemedel, export av läkemedel eller export av viss tillverkningsplats av läkemedel skall betala en avgift för det. Dessutom föreslås ett förtydligande av bestämmelsen om gränserna för detaljhandelsmonopolet i 4 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

Förslagen i avsnitt 4.3, 4.4 och 4.5 har beretts med Länsrätten i Uppsala län, Läkemedelsverket, Läkemedelsförmånsnämnden, Konkurrensverket, Patent- och registreringsverket, Apoteket AB, Socialstyrelsen samt Läkemedelsindustriföreningen. En sammanställning av remissyttrandena finns tillgänglig i Socialdepartementet (dnr S2006/1367/HS). En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 7*.

I lagrådsremissen behandlas även den inom Regeringskansliet upprättade promemorian Utvisning m.m. av personer som av domstol har överlämnats till rättspsykiatrisk vård. I promemorian föreslås, såvitt gäller patienter som genomgår rättspsykiatrisk vård med särskild utskrivningsprövning och som skall avvisas eller utvisas, att innan ett avvisnings- eller utvisningsbeslut verkställs skall allmän förvaltningsdomstol pröva frågan om vårdens upphörande enligt 16 § lagen (1991:1129) om

rättspsykiatrisk vård. Promemorians författningsförslag finns i *bilaga 8*. Promemorian har remissbehandlats. En sammanställning av remissyttrandena finns tillgänglig i Socialdepartementet (dnr S2006/1186/HS). En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 9*.

I lagrådsremissen föreslås också en ändring i sekretesslagen (1980:100). Den aktuella frågan behandlades i propositionen Sekretessfrågor – Skyddade adresser m.m. (prop. 2005/06:161). Av förbiseende kom en sekretessbrytande bestämmelse att få en lydelse som inte var avsedd. En ändring av bestämmelsen i syfte att åtgärda felet föreslås i denna lagrådsremiss.

4 Ändringar i läkemedelslagstiftningen m.m.

4.1 Utbytbarhet

4.1.1 Bakgrund

Läkemedelsverket beslutar om godkännande för försäljning av läkemedel. Ett läkemedel skall godkännas för försäljning om det är av god kvalitet och är ändamålsenligt. Ett läkemedel är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten.

Läkemedelsförmånsnämndens (LFN) huvudsakliga uppgift är att besluta huruvida ett godkänt läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånerna, dvs. vara subventionerat vid inköp på apotek, och att fastställa försäljningspris. LFN skall vid sin bedömning beakta kostnadseffektivitetsprincipen som innebär att kostnaderna för användning av läkemedlet skall framstå som rimliga utifrån medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter. Vid bedömningen tar LFN även hänsyn till den s.k. marginalnyttan, dvs. för att ett läkemedel skall kunna ingå i läkemedelsförmånerna skall det inte finnas andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som är väsentligt mer ändamålsenliga.

Genom lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. som trädde i kraft den 1 oktober 2002 infördes en skyldighet för apoteken att byta ut ett förskrivet läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna mot det billigaste, likvärdiga läkemedlet som finns tillgängligt på det enskilda apoteket och som ingår i läkemedelsförmånerna. Av 12 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. framgår att det är Läkemedelsverket som beslutar huruvida ett läkemedel är utbytbart. Det är inte närmare angivet i författning eller förarbeten under vilka förutsättningar ett läkemedel skall anses likvärdigt med ett annat. Enligt praxis föreligger som regel utbytbarhet om läkemedlen innehåller samma aktiva beståndsdelar, samma mängd av de aktiva beståndsdelarna samt har samma beredningsform.

Ett utbyte på apotek får inte ske om förskrivaren på medicinska grunder motsätter sig det eller om patienten väljer att betala merkostnaden för det dyrare läkemedlet. Apoteken skall upplysa patienten om att utbyte sker och om patientens rätt att mot betalning av mellanskillnaden erhålla det förskrivna läkemedlet. Apoteken skall skriftligen underrätta förskrivaren efter ett utbyte.

Avsikten med reformen om utbyte av läkemedel var att minska samhällets kostnader för läkemedelsförmånerna genom att dyrare originalläkemedel byts ut mot billigare läkemedel och genom prissänkningar på grund av ökad konkurrens.

4.1.2 Överväganden och förslag

<p>Regeringens förslag: Bestämmelserna om handläggning av ärenden om utbytbarhet skall flyttas från lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. till läkemedelslagen (1992:859).</p>

Förslag från Läkemedelsverket, Läkemedelsförmånsnämnden samt Konkurrensverket: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Samtliga remissinstanser är i huvudsak positiva till förslaget men vissa instanser har framfört några synpunkter. *Socialstyrelsen* och *Föreningen för parallellimportörer av läkemedel (FPL)* anser att det enligt nuvarande lagstiftning inte finns något krav på att Läkemedelsverket måste invänta Läkemedelsförmånsnämndens (LFN) beslut innan verket beslutar om utbytbarhet. *Socialstyrelsen* anser att Läkemedelsverkets beslut om utbytbarhet inte skall kunna överklagas. *Läkemedelsindustriföreningen (LIF)* motsätter sig förslaget att Läkemedelsverket skall kunna besluta om utbytbarhet även för receptfria läkemedel och sjukhusprodukter. Föreningen har anfört att utbyte infördes som en del i läkemedelsförmånen och att det aldrig har varit lagstiftarens avsikt att detta skulle utsträckas till läkemedel som patienten väljer och betalar själv. Utbytbarhetslistan kan inte heller ge intressenterna den information de önskar. *LIF* motsätter sig även förslaget att Läkemedelsverkets beslut om utbytbarhet skall gälla omedelbart. Föreningen anser att ett omedelbart verkställbart beslut minskar skyddsnetet för patienter i oproportionerligt hög utsträckning i förhållande till de administrativa vinsterna. Föreningen gör även bedömningen att tröskeln för att erhålla inhibition kommer att vara hög. Slutligen har *LIF* föreslagit att Läkemedelsverkets prövning av huruvida ett läkemedel är utbytbart endast bör ske efter anmodan av sökanden genom att sökanden meddelar Läkemedelsverket sin avsikt att ansöka om att läkemedlet skall omfattas av läkemedelsförmånerna. *Socialstyrelsen* anser att förslaget kan hota patientsäkerheten eftersom det finns risk för att det billigaste utbytbara läkemedlet får en allt kortare livslängd än för närvarande vilket kan öka risken för felexpediering på apoteket. *Vårdförbundet* ser inga skillnader i patientsäkerheten jämfört med nuvarande system men önskar ändå att det utreds huruvida utbyte av läkemedel verkligen är patientsäkert. *Lunds universitet* anser att orden "likvärdig motsvarighet" i den aktuella bestämmelsen bör ersättas med "likvärdig produkt". *Sveriges Läkarförbund* föreslår ett tillägg om att läkemedlet skall bytas ut mot det billigaste tillgängliga läkemedlet "inom läkemedelsförmånerna". *Apoteket AB* har föreslagit att systemet med utbyte utvidgas på så sätt att Apoteket AB får byta ut ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna mot ett läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna och tvärtom. *LIF* och *FPL* anser att ett parallellimporterat läkemedel automatiskt borde bli utbytbart, dvs. utan att Läkemedelsverket fattar ett särskilt beslut. *LIF* anför att om ett företag som tillhandahåller ett originalläkemedel av säkerhetsskäl överklagar ett beslut om utbytbarhet, får det i dag till följd att originalläkemedlet lyfts ur utbytesgruppen. I gruppen kan då återstå ett parallellimporterat läkemedel och ett generika. Konsekvensen blir att utbyte inte kan ske mellan ett originalläkemedel och ett parallellimporterat läkemedel trots att det är fråga om samma läkemedel. Däremot kan utbyte ske mellan den parallellimporterade produkten och generika, vilket torde innebära samma säkerhetsproblematik som den som var orsaken till överklagandet. *FPL* anför att i och med att Läkemedelsverket har godkänt parallellimporten har Läkemedelsverket redan gjort bedömningen att det parallellimporterade läkemedlet är utbytbart mot motsvarande direktimporterade läkemedel.

Skälen för regeringens förslag: Reformen med utbyte av läkemedel på apotek har medfört stora besparingar för samhället. Det har dock framkommit att det finns ytterligare möjligheter till besparingar genom att förenkla och effektivisera processen kring utbytbarhet.

Läkemedelsverket, LFN och Konkurrensverket har i en skrivelse till regeringen uppgett att de tolkar nuvarande bestämmelser som att Läkemedelsverkets beslut om utbytbarhet endast kan meddelas avseende sådana läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. Läkemedelsverket inväntar således LFN:s beslut om huruvida läkemedlet skall ingå i läkemedelsförmånerna innan verket beslutar om utbytbarhet. Enligt de tre myndigheternas bedömning tar det därför minst en månad men oftast längre tid från det att ett likvärdigt läkemedel är godkänt för försäljning till dess att utbyte kan börja tillämpas på apotek. Vidare kan det förhållandet att Läkemedelsverkets beslut om utbytbarhet inte träder i kraft omedelbart medföra att det dröjer flera år från det att läkemedlet har godkänts till dess att apoteken får genomföra byte av läkemedlet. Myndigheterna har exemplifierat att det för varje månad utan utbyte för ett visst läkemedel innebär en kostnad för det allmänna och patienterna på cirka 5–6 miljoner kronor.

Förutom ett behov av att förkorta tiden från ett beslut om godkännande för försäljning av ett läkemedel till utbyte av läkemedel har myndigheterna framhållit att rutinerna kring handläggningen av ärenden om utbytbarhet bör förenklas. Eftersom det inte finns ett ansökningsförfarande avseende utbytbarhet måste Läkemedelsverket bevaka LFN:s beslut om att läkemedlet skall ingå i läkemedelsförmånerna. En sådan bevakning innebär administrativa kostnader för de berörda myndigheterna.

Regeringen anser att det är nödvändigt att såväl effektivisera processen kring utbytbarhet som att förenkla rutinerna, för att därmed ytterligare minska samhällets kostnader för läkemedelsförmånerna. Varken lagtext eller förarbeten ger ett tydligt svar på huruvida ett beslut om utbytbarhet endast kan avse läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. Dessa bestämmelser bör därför tydliggöras.

Läkemedelsverkets bedömning av om ett läkemedel är utbytbart är enbart medicinsk. LFN:s prövning sker även utifrån ett samhälleligt och hälsoekonomiskt perspektiv. Regeringen ser inte någon anledning att koppla Läkemedelsverkets medicinska bedömning till LFN:s beslut om läkemedelsförmånerna och prissättning. Regeringen anser därför att Läkemedelsverket bör besluta om utbytbarhet redan i anslutning till verkets beslut om godkännande för försäljning av ett läkemedel. Läkemedelsverket skall sålunda inte först invänta LFN:s beslut om att läkemedlet ingår i läkemedelsförmånerna. Tiden från det att ett läkemedel godkänns för försäljning till dess att det kan bytas ut mot ett billigare läkemedel på apoteken kommer därmed att förkortas och samhällets läkemedelskostnader sålunda att minska. Den naturliga lösningen för att åstadkomma denna ordning är att föra över de regler som gäller för Läkemedelsverkets handläggning av ärenden om utbytbarhet från lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. till läkemedelslagen (1992:859). De bestämmelser som rör apotekens skyldighet att byta ut läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna och apotekens handläggning i övrigt kommer alltså att regleras i lagen om läkemedelsförmåner m.m. och ändras inte.

Förslaget att Läkemedelsverket inte skall invänta LFN:s beslut innebär följaktligen att Läkemedelsverket kommer att fatta beslut om utbytbarhet även för sådana läkemedel som vid LFN:s senare prövning inte bedöms ingå i läkemedelsförmånerna. *LIF* har invänt mot detta och anført att avsikten med reformen om utbyte av läkemedel inte var att den skulle omfatta läkemedel som patienten väljer och betalar själv. *LIF* anser inte heller att ett beslut om utbytbarhet ger patienten relevant information.

Skyldigheten för apoteken att sälja det billigaste läkemedlet kommer även i fortsättningen endast avse läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. Även om läkemedlet inte ingår i läkemedelsförmånerna gör regeringen den bedömningen att det, i motsats till vad *LIF* har anført, torde vara av intresse för sjukvården, apoteken och patienterna att känna till huruvida Läkemedelsverket har beslutat att läkemedlen är likvärdiga ur medicinsk synvinkel och vilket av flera likvärdiga läkemedel som är billigast. Varken staten eller patienten skall behöva betala mer än vad som nödvändigt för ett läkemedel. Att Läkemedelsverket beslutar om utbytbarhet även för läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna ser regeringen således som något positivt från såväl konkurrens- som konsumentsynpunkt.

Förslaget att flytta Läkemedelsverkets handläggning av ärenden om utbytbarhet från lagen om läkemedelsförmåner m.m. till läkemedelslagen får ytterligare konsekvenser genom att de allmänna bestämmelserna i läkemedelslagen blir tillämpliga på Läkemedelsverkets handläggning av ärenden om utbytbarhet. Med stöd av 29 § läkemedelslagen och 10 kap. 5 § läkemedelsförordningen (2006:272) kommer Läkemedelsverket att i föreskrifter kunna meddela närmare bestämmelser om handläggningen av ärenden om utbytbarhet. Regeringen har också uppmärksamats på att det finns ett behov av att reglerna om utbytbarhet tydliggörs.

Även bestämmelsen i 28 § läkemedelslagen om att Läkemedelsverkets och allmän förvaltningsdomstols beslut skall gälla omedelbart, om inte annat förordnas, blir tillämplig med denna lösning. *LIF* har invänt mot denna konsekvens av förslaget och anført att om ett beslut om utbytbarhet träder i kraft omedelbart minskar skydds nätet för patienter i oproportionerligt hög utsträckning i förhållande till administrativa vinster.

Läkemedelsverket, LFN samt Konkurrensverket har i skrivelsen till regeringen redogjort för de stora förluster en fördröjning av utbyte av läkemedel får för samhället. Myndigheterna uppger att om utbyte av fyra angivna läkemedel hade tidigarelagts med två månader hade besparingarna för samhället blivit cirka 200 miljoner kronor på grund av en kraftig nedgång i priset för de aktuella läkemedlen. Det finns således möjlighet till stora besparingar för samhället om Läkemedelsverkets beslut om utbytbarhet skulle träda i kraft omedelbart.

Läkemedelsverkets beslut om utbytbarhet kommer även efter de föreslagna ändringarna att vara överklagbara. Vidare framgår av 28 § förvaltningsprocesslagen (1971:291) att domstol som har att pröva ett överklagande som är omedelbart verkställbart kan förordna om att det överklagade beslutet tills vidare inte skall gälla, s.k. inhibition. Bestämmelsen utgör en säkerhetsventil för de fall där behovet av omedelbar verkställighet inte uppväger nackdelarna därmed. Även Läkemedelsverket kan med stöd av 28 § läkemedelslagen förordna om att beslut som verket medde-

lar i enskilt fall inte skall gälla omedelbart. Det finns således möjligheter att skydda läkemedelsföretagen från de eventuella ofördelaktiga verkningar ett omedelbart verkställbart beslut skulle medföra för dem. Mot den bakgrunden föreslår regeringen att Läkemedelsverkets och allmän förvaltningsdomstols beslut om utbytbarhet skall träda i kraft omedelbart, om inte annat förordnas. En sådan lösning innebär också att samma regler kommer att gälla för Läkemedelsverkets beslut om utbytbarhet som för verkets övriga beslut, såsom beslut om godkännande.

Övriga synpunkter från remissinstanserna

Socialstyrelsen har pekat på att förslaget kan medföra en ökad risk för felexpediering genom att det billigaste utbytbara läkemedlet kommer att få en kortare livslängd jämfört med vad som gäller enligt nuvarande bestämmelser. Läkemedelsverket kommer att ha möjlighet att utfärda föreskrifter som kan tydliggöra apotekens hantering av utbyte av läkemedel. Regeringen gör därför bedömningen att förslaget inte medför några risker för patientsäkerheten.

Några remissinstanser har framfört synpunkter på systemet med utbyte av läkemedel i stort, inte enbart beträffande frågan om en effektivisering av handläggningen. *Apoteket AB* har föreslagit att bestämmelserna om utbyte skall utvidgas på så sätt att *Apoteket AB* får byta ut ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna mot ett läkemedel som inte ingår i förmånerna och tvärtom. *LIF* har föreslagit att Läkemedelsverkets prövning av huruvida ett läkemedel är utbytbart endast bör ske efter anmodan av sökanden genom att sökanden meddelar Läkemedelsverket sin avsikt att ansöka om att läkemedlet skall omfattas av läkemedelsförmånerna. *LIF* och *FPL* har föreslagit att ett parallellimporterat läkemedel per automatik skall vara utbytbart mot ett originalläkemedel, dvs. att Läkemedelsverket inte skall behöva fatta ett särskilt beslut.

Regeringen har i detta lagstiftningsärende endast för avsikt att effektivisera handläggningen av utbytbarhet. Regeringen har inte sett något behov av att se över hela systemet på det sätt som *Apoteket AB* föreslår. Regeringen har inte heller för avsikt att närmare reglera Läkemedelsverkets handläggning av utbytbarhet som *LIF* föreslår. Beträffande synpunkten om parallellimporterade läkemedel är det, som anges ovan, i dag inte närmare angivet i författning eller förarbeten under vilka förutsättningar ett läkemedel skall anses likvärdigt med ett annat och inte heller att vissa läkemedel per automatik skall anses likvärdiga och därmed utbytbara. Kriterierna för utbytbarhet har istället fått fastställas genom praxis. Regeringen har inte för avsikt att föreslå några ändringar i det avseendet. Huruvida ett läkemedel, oavsett om det är fråga om ett parallellimporterat läkemedel eller inte, är utbytbart kommer således alltså att beslutas av Läkemedelsverket i ett särskilt beslut. Läkemedelsverket kommer med de föreslagna ändringarna att kunna meddela föreskrifter om utbytbarhet, vilket kan bidra till ökad tydlighet för berörda parter.

4.2 Läkemedelsförmånsnämndens beslut

4.2.1 Bakgrund

Gamla och nya subventionssystem för läkemedel

Enligt lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m., som gällde fram till och med den 30 september 2002, ingick bl.a. receptbelagda läkemedel som regel i förmånssystemet utan särskild prövning. Förutsättningen var att läkemedlet hade godkänts för försäljning och att ett pris hade fastställts av Riksförsäkringsverket (prop. 2001/02:63, s. 27-28).

Den 1 oktober 2002 trädde lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. i kraft och en ny ordning infördes för det offentliga subventionssystemet rörande läkemedel. Enligt övergångsbestämmelserna till den nya lagen skulle receptbelagda läkemedel och andra varor, för vilka Riksförsäkringsverket (RFV) hade fastställt försäljningspris, även subventioneras enligt det nya förmånssystemet. Vid regelförändringen fanns det cirka 2 000 läkemedel som övergick från att vara subventionerade enligt det gamla systemet till det nya systemet. Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) skall göra en genomgång av dessa läkemedel och pröva om de uppfyller förutsättningarna för subvention även enligt den nya ordningen.

Läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna

Enligt 7 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är det Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) som beslutar om ett läkemedel eller en vara skall ingå i läkemedelsförmånerna. LFN fastställer också försäljningspris för läkemedlet eller varan. När nämnden tar ställning till om ett läkemedel skall subventioneras av offentliga medel utgår den ifrån de kriterier som anges i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Av bestämmelsen följer att ett receptbelagt läkemedel skall omfattas av läkemedelsförmånerna under förutsättning att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter. Dessutom skall det inte finnas andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

Den som marknadsför ett läkemedel får ansöka om att läkemedlet skall ingå i läkemedelsförmånerna. Sökanden skall visa att villkoren i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda och skall lägga fram den utredning som behövs för att ett försäljningspris skall kunna fastställas. Om LFN avslår en sådan ansökan kommer läkemedlet inte att subventioneras av allmänna medel.

Läkemedelsförmånsnämndens beslut att utesluta läkemedel från förmånssystemet

Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) kan, enligt 10 § lagen om läkemedelsförmåner m.m., på eget initiativ besluta att ett läkemedel eller en annan vara inte längre skall ingå i förmånerna. Av förarbetena till lagen (prop. 2001/02:63 s. 91) framgår att ändrade förhållanden kan föranleda att ett av nämnden tidigare meddelat beslut om subventionering bör omprövas. Vidare framgår att det vid lagens ikraftträdande befintliga läkemedelssortiment behöver gås igenom och bedömas i ljuset av de kriterier som framgår av 15 §. Enligt 14 § skall ett fastställt försäljningspris för ett läkemedel eller en vara inte längre gälla om godkännandet för försäljning av läkemedlet eller varan upphör att gälla eller om LFN beslutar att varan eller läkemedlet inte längre skall ingå i läkemedelsförmånerna.

Läkemedel kan omfattas av läkemedelsförmånerna genom två olika bestämmelser. För det första genom övergångsbestämmelserna till lagen om läkemedelsförmåner m.m., som reglerar att RFV:s beslut om fastställda försäljningspris på läkemedel skall bestå. För det andra genom att LFN har beslutat att bifalla en ansökan om att ett läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånerna. Oavsett på vilken rättslig grund ett läkemedel ingår i förmånssystemet kan LFN besluta att utesluta en vara eller ett läkemedel från läkemedelsförmånerna.

LFN påbörjade år 2003 en genomgång av de cirka 2 000 läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna med stöd av övergångsbestämmelserna till lagen om läkemedelsförmåner m.m.. Vart och ett av läkemedlen kommer att prövas enligt de nuvarande reglerna och kommer antingen att behålla eller förlora sin subvention. Läkemedelsgenomgångarna görs sjukdomsområde för sjukdomsområde. LFN har slutfört två läkemedelsgenomgångar. Den första gällde läkemedel mot migrän och den andra läkemedel mot sjukdomar orsakade av magsyra. Totalt skall 49 läkemedelsgrupper gås igenom. Hela genomgången av de aktuella läkemedelsgrupperna beräknas ta totalt fem till sex år i anspråk.

Genomgången av läkemedel mot migrän har enligt LFN visat att stora samhällsekonomiska besparingar kan göras. Ytterligare en följd av beslutet efter genomgången av läkemedel mot migrän var att patienternas egenavgifter minskade.

I januari 2006 beslutade LFN, efter genomgången av läkemedel mot sjukdomar orsakade av magsyra, att utesluta flera produkter från förmånssystemet. Beslut som inte överklagades trädde i kraft den 1 maj 2006. Det innebär att patienter som behandlades med läkemedel som förlorade sin subvention fick tre månader på sig att kontakta läkare för att få en ny förskrivning. Läkemedel som berörs av beslut som har överklagats till domstol behåller sin subvention fram till dess att målet har avgjorts och domen har vunnit laga kraft. Även denna läkemedelsgenomgång har resulterat i stora samhällsekonomiska besparingar.

Frågan när ett beslut enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. blir gällande och därmed kan verkställas regleras inte i lagen om läkemedelsförmåner m.m. LFN har i sina beslut emellertid utgått ifrån att beslutet inte gäller förrän de har vunnit laga kraft.

Läkemedelsförmånsnämndens övriga beslut

Av 11 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. följer att, om det finns särskilda skäl, LFN får besluta att ett läkemedel eller en annan vara skall ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde. Nämndens beslut kan också förenas med andra särskilda villkor. Vilka användningsområden och vilka särskilda villkor som det kan bli fråga om anges inte i lagen eller förarbeten, utan har överlämnats till praxis.

Beslut som LFN har fattat om begränsad subvention har varit utformade så att endast vissa grupper, t.ex. patienter som drabbats av sjukdom med hög svårighetsgrad, får läkemedlen inom högkostnadsskyddet. Beslut som har innehållit särskilda villkor har t.ex. inneburit att läkemedlen endast varit subventionerade under en begränsad tid. En anledning till att tidsbegränsa subventionen har varit att ytterligare utredning har krävts för att belysa långtidseffekterna av och det hälsoekonomiska utfallet vid användning av de aktuella läkemedlen.

På begäran av den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som kan ingå i läkemedelsförmånerna skall LFN, enligt 12 § lagen om läkemedelsförmåner m.m., besluta att läkemedlet eller varan inte längre skall ingå i läkemedelsförmånerna.

LFN kan, enligt 13 § lagen om läkemedelsförmåner m.m., på eget initiativ aktualisera ärenden om ändring av tidigare fastställt läkemedelspris. Även landsting och de som marknadsför läkemedel eller varor kan initiera ett ärende om prisändring. Prissättningskriterier saknas i lagen om läkemedelsförmåner m.m. och utvecklas genom praxis.

4.2.2 Överväganden och förslag

Regeringens förslag: Ett beslut som Läkemedelsförmånsnämnden eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen skall gälla omedelbart, om inte annat förordnas.

Förslag från Läkemedelsförmånsnämnden: Överensstämmer i stort med regeringens förslag. I skrivelsen föreslås enbart att de beslut som Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) meddelar skall gälla omedelbart, om inte annat förordnas.

Remissinstanserna: *Landstingsförbundet, Länsrätten i Stockholms län och Länsrätten i Uppsala län* stödjer förslaget. *Länsrätten i Stockholms län* är positiv till att det i lagtexten klargörs när meddelade beslut av LFN blir gällande. *Länsrätten i Uppsala län* föreslår att bestämmelsen om att besluten blir omedelbart gällande även bör omfatta domstols beslut med anledning av överklagande. *Socialstyrelsen* har inget att invända mot att 26 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ändras så att ett beslut gäller omedelbart, om inget annat bestäms i beslutet. *Socialstyrelsen* påpekar dock att ändringen i bestämmelsen kan påverka handläggningen hos styrelsen av ärenden om rätt till en arbetsplatskod enligt 4 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. Socialstyrelsens beslut i ett sådant ärende skulle även kunna komma att gälla omedelbart om paragrafen ändrades. *Föreningen för generiska läkemedel* anser att

hänsyn bör tas till patienternas, förskrivarnas och läkemedelsindustrins behov av tidsmässig anpassning till nya förutsättningar. *Konkurrensverket* avstyrker förslaget och konstaterar att det blir fråga om att väga två intressen mot varandra. *Konkurrensverket* anser att å ena sidan har det allmänna ett intresse av att så fort som möjligt stoppa en icke önskvärd subvention av ett läkemedel och å andra sidan har det allmänna ett intresse av att företagen har klara och förutsebara regler som är en viktig förutsättning för en väl fungerande konkurrens till nytta för konsumenterna. *Konkurrensverket* påtalar att det kan finnas skäl att överväga att införa en viss tidsperiod innan LFN:s beslut träder i kraft. *Ekonomistyrningsverket (ESV)* anser att förslagets konsekvenser för företagen borde ha analyserats ytterligare. *ESV* ser en risk för att läkemedelsföretagen kan få svårigheter att så snabbt anpassa sig till nya förhållanden. Detta måste vägas mot de samhällsekonomiska fördelarna som förslaget ger, skriver *ESV*. *Läkemedelsindustriföreningen (LIF)* frågar vad som gäller för recept som har förskrivits innan LFN har fattat beslut om att ett läkemedel inte skall ingå i förmånerna men expedieras efter nämnda beslut. *LIF* menar att det bör klargöras att beslut av LFN under inga förhållanden kan tillämpas på recept utfärdade före beslutsdagen oberoende av om de expedieras efter nämndens beslut. Vidare har *LIF* farhågor om att de läkemedel som hamnar utanför förmånssystemet kommer att "glömmas bort" av förskrivarkåren under den tid som rättsprocessen pågår. Enligt *LIF* blir följden att ett läkemedel som efter rättslig prövning skall ingå i förmånen har förlorat så stora marknadsandelar att det drabbas av samma ekonomiska skada som om det hade uteslutits. *Kammarrätten i Stockholm* påtalar att LFN har rätt att fatta andra beslut än om vilka läkemedel som skall ingå i förmånssystemet. Genom den föreslagna lagändringen omfattas alla dessa beslut. Underlaget som har lämnats med remissen bedöms av *Kammarrätten i Stockholm* som för knapphändigt för att kunna bedöma behovet av en sådan ordning som föreslås. Det saknas bland annat uppgifter om vilka konsekvenser förändringen får för enskilda aktörer. *Kammarrätten i Stockholm* noterar att beslutet i stor utsträckning rör sådana civila rättigheter som avses i artikel 6 i den europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (Europakonventionen). Frågan måste ställas om omedelbar tillämpning av sådana beslut, utan möjlighet till föregående domstolsprövning, är förenlig med konventionens krav på rätt till domstolsprövning. *Kammarrätten i Stockholm* anser att utan ytterligare utredning bör de föreslagna förändringarna inte läggas till grund för lagstiftning.

Skälen för regeringens förslag: Frågan när ett beslut enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. blir gällande och därmed kan verkställas, regleras inte i lagen om läkemedelsförmåner m.m. Några sådana regler finns inte heller i förvaltningslagen (1986:223). Vilka regler som gäller när det saknas bestämmelser om lagakraftvinnandets betydelse för verkställbarheten är oklart. Sannolikt bör man dock som huvudregel kräva laga kraft (jfr Strömberg Allmän förvaltningsrätt nittonde upplagan 1998 s. 127ff.). LFN har utgått ifrån att beslutet blir verkställbara först när de vunnit laga kraft. Det innebär att nämndens beslut att utesluta ett läkemedel eller en vara från läkemedelsförmånerna inte kan verkställas för-

rän en eventuell rättsprocess är avslutad. En sådan process kan pågå i flera år.

LFN:s beslut att utesluta receptbelagda migränläkemedel och läkemedel mot sjukdomar orsakade av magsyra från läkemedelsförmånerna på grund av att de inte uppfyller kraven för att ingå i förmånssystemet har medfört stora besparingar för samhället. Genomgången resulterade inte i några överklaganden.

Av de beslut som fattades i den senaste läkemedelsgenomgången, avseende magsyrerelaterade läkemedel, har emellertid flera överklagats till länsrätt. De beräkningar som LFN har genomfört avseende magsyrerelaterade läkemedel visar att det finns en potentiell möjlighet att minska förmånskostnaderna med 180 miljoner kronor per år om besluten om indragen subventionen skulle gälla omedelbart, eller såsom nämnden beslutade, tre månader efter det att besluten fattades. På grund av att många läkemedelsföretag överklagade besluten beräknar LFN att besparingen inte kommer att uppgå till mer än cirka 55 miljoner kronor.

Med hänsyn till de stora besparingar som kan göras om LFN:s beslut kan verkställas omedelbart finner regeringen att lagen om läkemedelsförmåner m.m. bör ändras på så sätt att det där framgår att beslut som meddelas med stöd av lagen skall gälla omedelbart om inte annat förordnas.

LIF har påtalat att ett läkemedel som hamnar utanför förmånssystemet kan komma att glömmas bort av förskrivarkåren under den tid rättsprocessen pågår, vilket kan leda till förlorade marknadsandelar och därmed medföra stor ekonomisk skada för företaget i fråga. Ett läkemedelsföretag har emellertid möjlighet att vid ett överklagande av LFN:s beslut begära att beslutet tills vidare inte skall gälla (inhibition). Om inhibition meddelas kommer de läkemedel som berörs inte att uteslutas från läkemedelsförmånerna i avvaktan på målets slutliga avgörande. För läkemedelsföretagen finns det således under prövningstiden ett skydd från de eventuella ofördelaktiga verkningar ett omedelbart verkställbart beslut kan medföra.

Föreningen för generiska läkemedel och *Konkurrensverket* har påtalat att förskrivare, patienter och läkemedelsföretag har behov av att få tid att anpassa sig till nya förhållandena när ett läkemedel utesluts från läkemedelsförmånerna. Även *LIF* har framfört synpunkter i denna fråga. LFN har i besluten efter genomgången av läkemedel mot sjukdomar orsakade av magsyra angivit att besluten, om de inte överklagas, träder i kraft vid en viss tidpunkt vilken har inträffat drygt tre månader efter det att besluten fattades. Berörda patienter har därmed fått en reell möjlighet att få ett nytt recept förskrivet av ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna, istället för det som uteslutits från subventionssystemet. Även förskrivarna har under denna tidsperiod haft möjlighet att inhämta information om vilka läkemedel som uteslutits från läkemedelsförmånerna och anpassa sina förskrivningar utifrån detta. Regeringen förutsätter att LFN även fortsättningsvis kommer att ta hänsyn till olika intressenters behov av att få erforderlig tid för anpassning till nya förhållanden. Regeringen finner för närvarande inte skäl att reglera detta i en författning.

Socialstyrelsen skriver i sitt remissvar att även deras beslut i ärenden om arbetsplatskod kan komma att påverkas av den föreslagna föränd-

ringen. Regeringen finner för närvarande inte att det finns skäl att ändra ordningen när det gäller Socialstyrelsens beslut om arbetsplatskod. Beslut om arbetsplatskod skall därför undantas från den föreslagna bestämmelsens tillämpningsområde.

Kammarrätten i Stockholm har ifrågasatt om en omedelbar tillämpning av LFN:s beslut, utan möjlighet till föregående domstolsprövning, är förenlig med artikel 6 i Europakonventionen. Enligt regeringens mening uppfylls dock konventionens krav, eftersom LFN:s beslut kan överklagas och det finns möjlighet för domstolen att förordna att besluten tills vidare inte skall gälla.

Regeringen finner ingen anledning att införa olika regler för LFN:s beslut vad gäller tid för ikraftträdande. Förslaget att LFN:s beslut skall träda i kraft omedelbart, om inte annat förordnas, omfattar således samtliga LFN:s beslut. Det innebär att även beslut enligt 11 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. om att ett läkemedel eller en annan vara skall ingå i förmånerna endast för ett visst användningsområde, och beslut om särskilda villkor innefattas. Detsamma gäller för LFN:s beslut, enligt 12 §, om att utesluta läkemedlet eller varor från läkemedelsförmånerna, om det sker på initiativ av den som marknadsför läkemedlet eller varan. Förslaget gäller även beslut om försäljningspris enligt 13 §.

Det finns stora ekonomiska besparingar att göra om LFN:s och allmän förvaltningsdomstols beslut att utesluta läkemedel från förmånssystemet gäller omedelbart. Läkemedelsföretagens rättssäkerhet tillgodoses genom möjligheten att överklaga LFN:s beslut och hos domstolen begära att LFN:s beslut inte skall gälla omedelbart. Regeringen föreslår därför att beslut som LFN eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt lagen eller enligt föreskrift som har meddelats med stöd av lagen skall gälla omedelbart, om inte annat förordnas i beslutet.

4.3 EG-förordningen om läkemedel för pediatrik användning

Regeringens förslag: Läkemedelsverket skall ha tillsyn över efterlevnaden av Europaparlamentets och rådets förordning om läkemedel för pediatrik användning och av de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av förordningen.

Läkemedelsverket skall få meddela de förelägganden och förbud som behövs för efterlevnaden av Europaparlamentets och rådets förordning om läkemedel för pediatrik användning och av de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av förordningen.

Den som ansöker om förlängd giltighetstid för ett tilläggsskydd enligt Europeiska gemenskapernas råds förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om tilläggsskydd för läkemedel skall betala en fastställd ansökningsavgift.

Läkemedelsverket skall ha tillsyn över efterlevnaden av de villkor som har meddelats med stöd av 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.

Läkemedelsverket skall få meddela de förelägganden och förbud som behövs för efterlevanden av de villkor som har meddelats med stöd av läkemedelslagen (1992:859) och 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.

Remissinstanserna: Instanserna tillstyrker förslagen eller lämnar dem utan erinran.

Skälen för regeringens förslag

Förordning om läkemedel för pediatrik användning

Med all sannolikhet kommer Europaparlamentet och rådet att anta förordningen om läkemedel för pediatrik användning under december 2006. Förordningen skall träda i kraft den 30:e dagen efter det att den offentliggörs i Europeiska unionens officiella tidning. Syftet med förordningen är att genom en kombination av belöningar och skyldigheter stimulera utvecklingen av läkemedel för pediatrik användning. Avsikten är även att underlätta tillgängligheten till läkemedel för barn, att säkerställa att dessa är av hög kvalitet, att forskningen utförs på ett etiskt lämpligt sätt samt att förbättra informationen kring sådana läkemedel.

Förordningen är till alla delar bindande och direkt tillämplig i varje medlemsstat. Således krävs inte något beslut om genomförande i Sverige. Förordningen kräver dock vissa kompletterande nationella bestämmelser i patentlagen (1967:837) och läkemedelslagen (1992:859).

Förordningens inverkan på läkemedelslagen

I artikel 49.1 första stycket i Europaparlamentets och rådets förordning om läkemedel för pediatrik användning anges följande. ”Utan att det påverkar tillämpningen av protokollet om Europeiska gemenskapernas privilegier och immunitet skall medlemsstaterna föreskriva sanktioner för överträdelse av bestämmelserna i denna förordning eller de genomförandeåtgärder som antagits i enlighet med den och som gäller läkemedel som har godkänts genom förfaranden i direktiv 2001/83/EG och de skall vidta alla åtgärder som krävs för genomförandet av dessa. Sanktionerna skall vara effektiva, proportionella och avskräckande.” I artikeln anges således ett åliggande för medlemsstaterna att i sin nationella lagstiftning införa straff- eller andra sanktionsbestämmelser som kan tillämpas av medlemsstaterna vid överträdelser av förordningen.

I 23 § läkemedelslagen (1992:859) anges att Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av läkemedelslagen samt av de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen. Läkemedelsverket har även tillsyn över 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, och av de föreskrifter som har meddelats med stöd av förordningen.

I 24 § läkemedelslagen regleras vilka närmare befogenheter Läke- medelsverket har i tillsynsarbetet. Enligt bestämmelsen har verket rätt att på begäran få in de upplysningar och handlingar som behövs för tillsy- nen. Verket får också meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen, förordningen (EG) nr 726/2004 eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen eller förordningen (EG) nr 726/2004 skall efterlevas. Läkemedelsverket har rätt till tillträde till utrymmen där läke- medel, utgångsämnen eller förpackningsmaterial hanteras och verket har rätt att där göra undersökningar och ta prover. Om Läkemedelsverket begär det skall biträde lämnas vid undersökningen. Beslut om före- läggande eller förbud får förenas med vite. Vägras tillträde eller biträde får Läkemedelsverket också förelägga vite.

26 § läkemedelslagen innehåller bestämmelser om uppsåtligt eller oaktsamt förfarande i strid med uppräknade paragrafer och artiklar i läke- medelslagen respektive förordningen (EG) nr 726/2004.

De centrala bestämmelserna i förordningen om läkemedel för pediatrik användning bygger på den rättsliga ram som redan finns för läke- medel. De befintliga förfarandena för godkännande för försäljning av humanläkemedel ändras således inte. Genom förordningen tillförs dock Läkemedelsverket nya arbetsuppgifter. I artikel 32 anges att när ett god- kännande för försäljning för en pediatrik indikation har beviljats för ett läkemedel skall en av Europeiska gemenskapernas kommission vald symbol anges på etiketten. Av artikel 34.2 framgår att den behöriga myndigheten, dvs. Läkemedelsverket, kan förena ett godkännande för försäljning med vissa villkor. Vidare anges i artikel 45.1 första stycket att innehavaren av godkännandet för försäljning senast ett år efter det att förordningen har trätt i kraft skall lägga fram alla pediatrika studier som avser produkter vilka är godkända inom gemenskapen och som redan har slutförts vid ikraftträdandet, för den behöriga myndigheten för bedöm- ning.

Läkemedelsverket måste kunna agera för att upprätthålla efterlevnaden av bestämmelserna i förordningen. Det föreslås därför att bestämmelsen om tillsyn i 23 § läkemedelslagen kompletteras så att Läkemedelsverket skall ha tillsyn över förordningen om läkemedel för pediatrik användning och av föreskrifter och villkor som meddelas med stöd av förord- ningen. Regeringen bedömer att det inte är påkallat med en så långt gå- ende sanktion som kriminalisering i de fall bestämmelserna i förord- ningen inte följs. Det innebär att den sanktion som bör komma i fråga är föreläggande eller förbud i förening med vite enligt bestämmelsen i 24 § läkemedelslagen.

Av artikel 83 i förordning (EG) nr 726/2004 framgår att medlemssta- terna under vissa angivna förutsättningar kan besluta om villkor för ett läkemedel som omfattas av förordningen. Regeringen föreslår därför att Läkemedelsverket skall utöva tillsyn över villkor som meddelas med stöd av förordningen (EG) nr 726/2004 och även att verket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för efterlevnaden av villkor som meddelas med stöd av förordningen.

Läkemedelsverket bör även kunna meddela de förelägganden och förbud som behövs för efterlevnaden av de villkor som meddelas med stöd av läkemedelslagen.

Förordningens inverkan på patentlagen

Patent ger skydd för en uppfinning genom att innehavaren ges en rätt att hindra andra från att yrkesmässigt utnyttja uppfinningen. Ensamrätten är begränsad på olika sätt, bl.a. genom att skyddstiden uppgår till maximalt 20 år från ansökningsdagen. Innan ett läkemedel får säljas måste det genomgå ett förfarande med godkännande, registrering eller ömsesidigt erkännande. Läkemedlet förlorar därmed en del av den effektiva patenttiden. Enligt rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om tilläggsskydd för läkemedel kan ett läkemedel därför beviljas ett förlängt skydd, ett s.k. tilläggsskydd, under högst fem år efter det att patenttiden har löpt ut. Skyddet ger i stort sett samma rättigheter som ett patent.

För att påskynda utvecklingen av läkemedel särskilt prövade och anpassade för barn införs genom förordningen om läkemedel för pediatrik användning belöningar och incitament. Innehavaren av ett patent eller tilläggsskydd skall under vissa förutsättningar ha rätt till förlängning av tilläggsskyddet med sex månader. Genom förordningen ändras därför bestämmelser i förordning (EEG) nr 1768/92. I tillägg till artikel 8 i förordning (EEG) nr 1768/92 anges att medlemsstaterna får föreskriva att en avgift skall betalas vid ansökan om förlängd giltighetstid för ett tilläggsskydd.

De grundläggande patenträttsliga bestämmelserna finns i patentlagen (1967:837). I 105 § patentlagen anges att den som ansöker om tilläggsskydd enligt rådets förordning (EEG) nr 1768/92 skall betala ansökningsavgift och årsavgift till Patent- och registreringsverket. Regeringen har i patentkungörelsen (1967:838) lämnat föreskrifter om avgifternas storlek.

Regeringen föreslår att patentlagen kompletteras så att ansökningsavgift skall tas ut för ansökan om förlängd giltighetstid för ett tilläggsskydd. Regeringen avser att i patentkungörelsen fastställa avgiftsnivån.

4.4 Avgifter för utfärdande av intyg

Regeringens förslag: Den som på begäran får ett intyg av Läkemedelsverket om tillverkningsstillstånd av läkemedel, export av läkemedel eller export av viss tillverknings-sats av läkemedel skall betala en särskild avgift för det.

Remissinstanserna: *Läkemedelsindustriföreningen* ifrågasätter att Läkemedelsverket skall kunna ta ut ytterligare avgifter med hänsyn till myndighetens budgetöverskott. *Konkurrensverket* betonar att regeringen noga bör kontrollera att de avgifter som Läkemedelsverket tar ut inte överstiger verkets kostnader.

Skälen för regeringens förslag: I artikel 127 i direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för human-

läkemedel anges att medlemsstaterna på begäran av tillverkaren, exportören eller myndigheterna i det importerande tredje landet skall intyga att en läkemedelstillverkare innehar tillverkningsstillstånd. Vid utfärdande av intyg om tillverkningsstillstånd skall medlemsstaterna ta hänsyn till rådande administrativa förhållanden inom Världshälsoorganisationen. Motsvarande bestämmelse om tillverkningsstillstånd för veterinärmedicinska läkemedel finns i artikel 93 direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel.

Sverige har inom ramen för medlemskapet i Världshälsoorganisationen även åtagit sig att utfärda exportintyg avseende läkemedel och viss tillverkningsavsats av läkemedel till annan i organisationen ingående stat. Världshälsoorganisationen har antagit riktlinjer om hur medlemsstaterna bör agera vid utfärdandet av intygen (Guidelines on the implementation of the WHO certification scheme on the quality of pharmaceutical products moving in international commerce). Intygen innehåller uppgifter om läkemedlets regulatoriska status i Sverige, såsom närmare uppgifter om innehavaren av försäljningsstillståndet, läkemedlets aktiva substans samt tillverkningslokalen. Till skillnad från exportintyget om läkemedel avser intyget om viss tillverkningsavsats av läkemedel endast en specifik avsats av läkemedel.

Skyldigheten att utfärda intyg om tillverkningsstillstånd och export av läkemedel och viss tillverkningsavsats av läkemedel bör anges i författning. Läkemedelsverket är central förvaltningsmyndighet för kontroll och tillsyn av läkemedel. Det är därför lämpligt att sådana bestämmelser tas in i läkemedelsförordningen (2006:272). Närmare bestämmelser kan meddelas genom Läkemedelsverkets föreskrifter.

I 25 § läkemedelslagen (1992:859) anges i vilka fall avgift skall betalas till Läkemedelsverket. Regeringen får besluta om ytterligare föreskrifter om avgifterna och det är regeringen som beslutar om avgifternas storlek. Avgiftsnivåerna regleras i förordningen (1993:595) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel.

Regeringen föreslår att avgift för utfärdande av intyg om tillverkningsstillstånd och export av läkemedel och viss tillverkningsavsats av läkemedel bör kunna tas ut. Regeringen avser att i förordningen om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel fastställa avgiftsnivåerna. Under arbetet med den förordningsändringen kommer regeringen att hantera de synpunkter som har framförts av Konkurrensverket och Läkemedelsindustri-föreningen.

4.5 Lagen om handel med läkemedel m.m.

<p>Regeringens förslag: Detaljhandel med läkemedel som godkänts för försäljning av Europeiska gemenskapernas kommission eller Europeiska unionens råd skall endast få bedrivas av staten eller av juridisk person i vilken staten har ett bestämmande inflytande, om inte annat följer av läkemedelslagen (1992:859).</p>
--

Remissinstanserna: Instanserna tillstyrker förslaget eller lämnar det utan erinran.

Skälen för regeringens förslag: I lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. finns bestämmelser om detaljhandel med läkemedel. Med detaljhandel avses försäljning till den som är konsument eller till sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel. I 4 § lagen om handel med läkemedel m.m. regleras det s.k. detaljhandelsmonopolet, dvs. att detaljhandel med läkemedel endast får bedrivas av, i den mån inte annat anges i lagen, staten eller en juridisk person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande.

De varor som omfattas av detaljhandelsmonopolet är godkända läkemedel eller varor som godkänts för försäljning samt läkemedel som omfattas av ett erkännande av ett godkännande i annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Vidare omfattas sådana läkemedel för vilka tillstånd till försäljning har lämnats enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen (1992:859). Slutligen omfattas läkemedel som godkänns 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, s.k. centralt godkända läkemedel.

En ansökan om ett centralt godkännande av läkemedel hanteras administrativt av den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Efter att en vetenskaplig kommitté inom EMA har lämnat ett utlåtande beslutar Europeiska gemenskapernas kommission huruvida läkemedlet skall godkännas eller inte. I de fall Europeiska gemenskapernas kommission inte vill följa kommitténs yttrande överlämnar kommissionen ärendet till Europeiska unionens råd som beslutar om godkännandet.

Den centrala processen för godkännande reglerades tidigare i rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet. Enligt övergångsbestämmelserna i förordning (EG) nr 726/2004 skall de nya bestämmelserna om den centrala processen för godkännande m.m. börja att tillämpas den 20 november 2005 och förordningen (EEG) nr 2309/93 då samtidigt upphöra att gälla.

Bestämmelserna i förordningen (EEG) nr 2309/93 upphörde att gälla den 20 november 2005. Det finns dock läkemedel på marknaden som är godkända enligt denna förordning. Med nuvarande utformning av 4 § lagen om handel med läkemedel m.m. är det inte tydligt att även dessa läkemedel omfattas. Det bör därför anges att det är de läkemedel som är godkända av Europeiska gemenskapernas kommission eller Europeiska unionens råd som omfattas av bestämmelsen i 4 § lagen om handel med läkemedel m.m.

5 Utvisning av personer som av domstol har överlämnats till rättspsykiatrisk vård

5.1 Rättspsykiatrisk vård

Psykiatrisk tvångsvård enligt lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård, LRV, kan ges den som efter beslut av domstol skall ges rättspsykiatrisk vård, är anhållen, häktad eller intagen på en enhet för rättspsykiatrisk undersökning, är intagen i eller skall förpassas till kriminalvårdsanstalt eller är intagen i eller skall förpassas till särskilt ungdomshem till följd av dom på slutet ungdomsvård enligt 31 kap. 1 a § brottsbalken (32 kap. 5 § fr.o.m. den 1 januari 2007).

Av 31 kap. 3 § brottsbalken framgår att lider den som har begått ett brott, för vilket påföljden inte bedöms kunna stanna vid böter, av en allvarlig psykisk störning, får rätten överlämna honom till rättspsykiatrisk vård, om det med hänsyn till hans psykiska tillstånd och personliga förhållanden i övrigt är påkallat att han är intagen på sjukvårdsinrättning för psykiatrisk vård, som är förenad med frihetsberövande och annat tvång. Har brottet begåtts under påverkan av en allvarlig psykisk störning, får rätten besluta att särskild utskrivningsprövning enligt LRV skall äga rum vid vården, om det till följd av den psykiska störningen finns risk för att han återfaller i brottslighet, som är av allvarligt slag.

Beträffande den som genomgår rättspsykiatrisk vård med särskild utskrivningsprövning skall, enligt huvudregeln i 16 § LRV, vården upphöra när det inte längre till följd av den psykiska störning som föranlett beslutet om särskild utskrivningsprövning finns risk för att patienten återfaller i brottslighet som är av allvarligt slag och det inte heller annars med hänsyn till patientens psykiska tillstånd och personliga förhållanden i övrigt är påkallat att han är intagen på en sjukvårdsinrättning för psykiatrisk vård, som är förenad med frihetsberövande och annat tvång. Frågan om vården skall upphöra prövas av länsrätten efter anmälan av chefsöverläkaren eller efter ansökan av patienten.

5.2 Utvisning på grund av brott

Utvisning i samband med rättspsykiatrisk vård

När allmän domstol beslutar att överlämna en psykiskt störd lagöverträdare till rättspsykiatrisk vård kan domstolen i vissa fall även besluta om utvisning. Utvisning på grund av brott regleras i utlänningslagen (2005:716), UtL. Enligt 8 kap. 8 § första stycket UtL får en utlänning utvisas ur Sverige, om han eller hon döms för ett brott som kan leda till fängelse. En utlänning får också utvisas, om en domstol undanröjer en villkorlig dom eller skyddstillsyn som utlänningen har dömts till och dömer till annan påföljd. De närmare förutsättningarna för att en utlänning skall kunna utvisas på grund av brott anges i nämnda paragrafs andra stycke samt i de efterföljande 11 och 12 §§.

I 12 kap. 14 och 15 §§ UtL anges vidare att det är polismyndigheten som skall verkställa allmän domstols dom eller beslut om utvisning på

grund av brott och att en sådan lagakraftvunnen dom eller lagakraftvunnet beslut skall verkställas snarast möjligt.

Om ett beslut om utvisning enligt utlänningslagen har meddelats får verkställighet av beslutet ske utan hinder av den rättspsykiatriska vården. Verkställighet av utvisningsbeslutet förutsätter endast att detta begärs av den myndighet som skall verkställa beslutet och att chefsöverläkaren finner att patientens tillstånd tillåter att beslutet verkställs (17 § första stycket LRV jämfört med 29 § första stycket lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård, LPT. Tvångsvården upphör i sådant fall när utvisningsbeslutet har verkställts. Chefsöverläkarens bedömning i dessa fall tar endast sikte på om patienten är i sådant skick att han klarar resan vid verkställigheten (prop. 1999/2000:44 s. 102).

Överförande av straffverkställighet och hemsändande

En utlännning som har överlämnats till rättspsykiatrisk vård kan återböras till hemlandet också på andra sätt än genom avvisning eller utvisning. Detta kan ske genom överförande av verkställigheten enligt lagen (1972:260) om internationellt samarbete rörande verkställighet av brottmålsdom (internationella verkställighetslagen, IVL) eller i form av hemsändande med stöd av 12 § förordningen (1991:1472) om psykiatrisk tvångsvård och rättspsykiatrisk vård.. Ett överförande av verkställigheten enligt IVL kan bl.a. ske med stöd av den i Strasbourg den 21 mars 1983 undertecknade konventionen om överförande av dömda personer (överförandekonventionen). Vid överförande av verkställighet krävs att Socialstyrelsen har förvissat sig om att fortsatt vård kommer att ges i hemlandet.

Inom EU pågår för närvarande förhandlingar kring ett rambeslut om överförande av dömda personer, vilket inkluderar personer som har överlämnats till rättspsykiatrisk vård. Avsikten med förslaget, som är framlagt av Österrike, Finland och Sverige, är att på olika sätt effektivisera dagens system när det gäller överförande, bl.a. genom att införa tidsfrister för handläggningen.

De förslag som lämnas i denna lagrådsremiss påverkar inte ovan nämnda möjlighet att tillgodose patientens vårdbehov i dennes hemland genom överförande av verkställigheten.

5.3 Utskrivningsprövning för personer som skall avvisas eller utvisas

Regeringens förslag: I fråga om den som genomgår rättspsykiatrisk vård enligt 31 kap. 3 § brottsbalken med särskild utskrivningsprövning och som skall avvisas eller utvisas skall vården upphöra när det inte längre till följd av den psykiska störning som föranlett beslutet om särskild utskrivningsprövning finns risk för att patienten återfaller i brottslighet som är av allvarligt slag.

Ett beslut om att avvisa eller utvisa en utlännning som genomgår sådan vård skall inte få verkställas förrän allmän förvaltningsdomstol har beslutat att vården skall upphöra.

Bestämmelsen om upphörande av rättspsykiatrisk vård vid verkställighet av ett beslut om hemsändande som har meddelats med stöd av 23 kap. 2 § utlänningslagen (2005:716) skall upphävas.

Regeringens bedömning: Den möjlighet som Socialstyrelsen har att, på begäran av en patient som är utländsk medborgare eller på begäran av chefsöverläkaren, besluta att sända hem en patient som vårdas enligt lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård (LPT) eller enligt LRV, bör begränsas till att endast avse patienter som vårdas enligt LPT.

Promemorians förslag: Överensstämmer delvis med regeringens förslag. I promemorian föreslås att innan ett beslut om avvisning eller utvisning av en patient som genomgår rättspsykiatrisk vård med särskild utskrivningsprövning verkställs, skall länsrätten pröva frågan om vårdens upphörande enligt 16 § LRV.

Remissinstanserna: Flertalet remissinstanser tillstyrker förslaget eller lämnar det utan erinran. *Riksdagens ombudsmän (JO)* anser att det tydligare bör framgå av författningstexten att en person som genomgår rättspsykiatrisk vård med särskild utskrivningsprövning inte längre kan avvisas eller utvisas så länge vården pågår. *JO* påpekar att det inte enbart är risken för återfall i brottslighet av allvarligt slag som länsrätten har att pröva, vilket innehållet i promemorian kan ge intryck av, utan även om det med hänsyn till patientens psykiska tillstånd och personliga förhållanden i övrigt är påkallat att han är intagen på en sjukvårdsinrättning för psykiatrisk vård, som är förenad med frihetsberövande och annat tvång. *Kammarrätten i Sundsvall, Länsrätten i Uppsala län och Länsrätten i Dalarnas län* har lämnat liknande synpunkter.

Landstinget i Jönköpings län anser inte att landstinget skall stå för vårdkostnaden när länsrätten eller Socialstyrelsen finner att den som skall utvisas skall få fortsatt rättspsykiatrisk vård före verkställande. För sådan vård och kostnader i övrigt vid utvisning anser de att det skall vara ett statligt betalningsansvar.

Skälen för regeringens förslag

Nuvarande ordning

När det gäller personer som har överlämnats till rättspsykiatrisk vård med särskild utskrivningsprövning är det allmän förvaltningsdomstol som beslutar att tvångsvården skall upphöra. Ett undantag från denna ordning är de fall när beslutet om överlämnande till rättspsykiatrisk vård har förenats med ett beslut om utvisning. I dessa fall är det den verkställande myndigheten som skall begära att verkställighet skall ske. Chefsöverläkaren skall efter en sådan begäran endast bedöma om patientens tillstånd tillåter att beslutet verkställs. Chefsöverläkarens bedömning i dessa fall skiljer sig från den bedömning som en allmän förvaltningsdomstol har att göra i samband med utskrivning av en patient. Domstolens utskrivningsprövning innefattar en bedömning av om det finns risk för att patienten återfaller i brottslighet som är av allvarligt slag och om det med hänsyn till patientens psykiska tillstånd och personliga förhållanden i övrigt är påkallat att han är intagen på en sjukvårdsinrättning för

psykiatrisk vård, som är förenad med frihetsberövande och annat tvång. I denna typ av mål skall åklagaren beredas tillfälle att yttra sig och det åligger denne att bedöma om det kan befaras att samhällsskyddet blir eftersatt om patienten skrivs ut. Chefsöverläkarens bedömning i samband med utvisning är enbart begränsad till frågan om patienten är i sådant skick att denne klarar resan vid verkställigheten av utvisningsbeslutet. En mer ingående utskrivningsprövning av det slag som domstolen gör, behöver chefsöverläkaren således inte företa. Tvångsvården upphör när utvisningsbeslutet har verkställts.

Undantaget från kravet på utskrivningsprövning i samband med utvisning har motiverats med att vården syftar till en anpassning till det svenska samhället. Anpassningen sker bl.a. genom permissioner och andra friförmåner. Ett sådant arbete har inte ansetts vara meningsfullt om patienten skall utvisas till ett annat land så snart vården har upphört (prop. 1999/2000:44 s. 102).

Samhällsskyddet

En invändning mot den nuvarande ordningen i samband med utvisning är att det inför verkställigheten av ett utvisningsbeslut inte sker någon prövning som tar hänsyn till samhällsskyddet. När en gärningsman överlämnas till rättspsykiatrisk vård med särskild utskrivningsprövning förutsätts det att frågan om utskrivning från vården skall prövas i den särskilda ordning som anges i 16 § LRV, vilket bl.a. innebär att risken för återfall i brottslighet av allvarligt slag prövas. Med den nuvarande utformningen av systemet är det dock möjligt att på ett tidigt stadium utvisa en person som dömts till rättspsykiatrisk vård utan att det eftersträlvade vårdresultatet har uppnåtts. Detta har illustrerats i flera uppmärksammade fall av grov brottslighet under senare år (se bl.a. JO-beslut dnr 1739-2005).

Frågan är om ett beslut om överlämnande till rättspsykiatrisk vård med särskild utskrivningsprövning bör utgöra ett hinder mot verkställighet av ett utvisningsbeslut enligt utlänningslagen. Det kan av målsägande och andra uppfattas som stötande att inte göra en bedömning av risken för återfall i allvarlig brottslighet inför ett beslut om verkställande av utvisning. Denna samhällsskyddsaspekt understryks av den frånvaro av gränskontroll och den ökade rörlighet som numera råder mellan länder, inte minst inom EU/EES-området. Med hänsyn till det anförda finner regeringen att det nuvarande systemet bör ändras och att ett beslut om avvisning eller utvisning inte skall få verkställas utan att hänsyn tas till risken för att en patient återfaller i brottslighet.

En ny beslutsordning

Förslaget i promemorian innebär att det skall ske en sedvanlig utskrivningsprövning av allmän förvaltningsdomstol, enligt 16 § LRV, innan ett utvisningsbeslut verkställs. Vården skall upphöra när

1. det inte längre till följd av den psykiska störning som föranlett beslutet om särskild utskrivningsprövning finns risk för att patienten återfaller i brottslighet som är av allvarligt slag och

2. det inte heller annars med hänsyn till patientens psykiska tillstånd och personliga förhållanden i övrigt är påkallat att han är intagen på en sjukvårdsinrättning för psykiatrisk vård, som är förenad med frihetsberövande och annat tvång.

Det kan noteras att rekvisiten i andra punkten överensstämmer med förutsättningarna för utskrivning från rättspsykiatrisk vård utan utskrivningsprövning i 12 § LRV. I specialmotiveringen (prop. 1990/91:58 s. 312) till denna bestämmelse anfördes följande angående prövningen. ”Vid denna bedömning är det angeläget att förhållandena efter utskrivningen har klarlagts. Utskrivning bör inte ske, om patientens bostads- och arbetsförhållanden m.m. inte har ordnats tillfredsställande. Av betydelse är här inte minst i vilken utsträckning patienten kan få stöd från anhöriga m.fl. och vilka insatser som erfordras av socialtjänsten på patientens bostadsort. Att utskrivningen förbereds omsorgsfullt i kurativt hänseende från vårdinrättningens sida är således angeläget”.

Det är uppenbart att det är patienter som skall återanpassas till det svenska samhället som åsyftas i a. prop. När det gäller utländska patienter som skall utvisas skulle en sådan ordning innebära att patientens möjligheter till bostad, sysselsättning och andra sociala insatser i hemlandet utreddes innan en utskrivning skulle kunna bli aktuell. Det är inte möjligt för svenska myndigheter att genomföra en sådan utredning. Resultatet skulle i stället bli att någon utskrivning från den rättspsykiatriska vården i princip aldrig skulle komma till stånd och att utvisningsbeslut därmed inte skulle kunna verkställas. Med hänsyn till det anförda är det, enligt regeringens uppfattning, inte rimligt att i nu aktuella fall uppställa det krav på en sedvanlig utskrivningsprövning enligt 16 § LRV som föreslås i promemorian.

För att minska riskerna för att patienten utsätter såväl sig själv som andra för fara och förnyad brottslighet av allvarligt slag bör det dock ske en prövning enligt 16 § första stycket 1 LRV. Utskrivning skall ske om det inte längre till följd av den psykiska störning som föranlett beslutet om särskild utskrivningsprövning finns risk för att patienten återfaller i brottslighet som är av allvarligt slag. En sådan prövning bör göras av allmän förvaltningsdomstol.

Den föreslagna ordningen skulle dessutom leda till att systemet blir mer likt vad som gäller vid fängelsepåföljd. I dessa fall sker verkställigheten av utvisningsbeslutet först sedan fängelsestraffet har avtjänats.

Hemsändning

Socialstyrelsen kan enligt 12 § förordningen (1991:1472) om psykiatrisk tvångsvård och rättspsykiatrisk vård besluta att, under vissa förutsättningar, sända hem en patient som vårdas enligt LPT eller LRV. Förordningen skall nu ändras så att denna möjlighet till hemsändande fortsättningsvis skall vara begränsad till att endast avse patienter som vårdas med stöd av LPT. Det nuvarande andra stycket i 17 § LRV, som reglerar verkställighet av beslut om hemsändande av patienter som vårdas enligt LRV, skall därför utgå.

6 Ändring i en sekretessbrytande bestämmelse

Regeringens förslag: Den sekretessbrytande bestämmelse som möjliggör lämnande av uppgifter från socialtjänsten till åklagarmyndighet eller polismyndighet avseende otillåten överlåtelse av narkotika, alkohol och dopningsmedel till den som inte fyllt 18 år har av förbiseende kommit att omfatta även familjerådgivningssekretessen. Lagtexten skall ändras så att den sistnämnda sekretessen inte bryts.

Skälen för regeringens förslag: I propositionen Sekretessfrågor – Skyddade adresser m.m. (prop. 2005/06:161) föreslog regeringen att en ny sekretessbrytande bestämmelse skulle införas i sekretesslagen (1980:100). Bestämmelsens innebörd var att socialtjänstsekretessen, som regleras i 7 kap. 4 § sekretesslagen, inte skulle hindra att uppgift som angick misstanke om

- överlåtelse av narkotika i strid med narkotikastrafflagen (1968:64),
- överlåtelse av dopningsmedel i strid med lagen (1991:1969) om förbud mot vissa dopningsmedel, eller
- icke ringa fall av olovlig försäljning eller anskaffning av alkoholdrycker enligt alkohollagen (1994:1738),

till den som inte fyllt 18 år lämnades till åklagarmyndighet eller polismyndighet.

Under behandlingen av det kommittéförslag som låg till grund för regeringens förslag hade Riksdagens ombudsmän (JO) påpekat att någon egentlig analys av behovet av undantaget från familjerådgivningssekretessen, som regleras i 7 kap. 4 § andra stycket sekretesslagen, inte hade gjorts. JO tillstyrkte därför inte kommittéförslaget i den delen. Regeringen bedömde att uppgifter om överlåtelse av narkotika, alkohol eller dopningsmedel till underåriga knappast kunde vara så frekvent förekommande inom familjerådgivningen att det fanns skäl att låta den föreslagna sekretessbrytande bestämmelsen omfatta även den sekretessen. Regeringen ansåg således att kommitténs förslag inte borde genomföras i den delen (prop. 2005/06:161 s. 92). Av misstag kom dock propositionens lagtextförslag att innebära att den sekretessbrytande bestämmelsen, som hade placerats i 14 kap. 2 § sjunde stycket sekretesslagen, ändock omfattade familjerådgivningssekretessen, se prop. 2005/06:161 s. 14. Detta förbiseende uppmärksammades inte under riksdagsbehandlingen och lagförslaget kom därför att antas oförändrat (bet. 2005/06:KU35, rskr. 2005/06:336). Förbiseendet har nu kommit till regeringens kännedom. Regeringen anser att lagtexten bör ändras till den lydelse som var avsedd. För att lydelsen skall bli den avsedda bör hänvisningen i den nya sekretessbrytande bestämmelsen till 7 kap. 4 § andra stycket strykas. I konsekvens med vad som föreskrivs i 14 kap. 2 § sista stycket sekretesslagen bör hänvisningen till 7 kap. 4 § i stället preciseras till 7 kap. 4 § första och tredje styckena.

7 Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Regeringens förslag: De föreslagna bestämmelserna skall träda i kraft den 1 juli 2007. Beslut om utbytbarhet som har meddelats enligt äldre bestämmelser skall fortfarande gälla.

Remissinstanserna: *Länsrätten i Uppsala län* och *Läkemedelsförmånsnämnden* har påtalat behovet av en diskussion kring övergångsbestämmelser beträffande de beslut som fattas före ikraftträdandet och som vid tidpunkten för ikraftträdandet ännu inte har vunnit laga kraft.

Regeringens förslag: De föreslagna ändringarna bör träda i kraft den 1 juli 2007.

Enligt nuvarande bestämmelser beslutar Läkemedelsverket huruvida ett läkemedel skall vara utbytbar med stöd av 21 § andra stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. och 12 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. Regeringen föreslår nu att dessa bestämmelser skall upphävas. De beslut om utbytbarhet som meddelas med stöd av de bestämmelser som sedermera upphävs skall fortsätta att gälla. Regeringen anser att detta bör tydliggöras i en övergångsbestämmelse.

I övrigt bedömer regeringen att det inte behövs några övergångsbestämmelser.

8 Konsekvenser

Regeringens bedömning: Förslaget om utbytbarhet innebär huvudsakligen lättnader och fördelar för näringsidkarna inom läkemedelsområdet i och med att handläggningen av sådana ärenden effektiviseras. För konsumenterna förväntas förslaget medföra billigare läkemedel. Förslaget om att de beslut som Läkemedelsförmånsnämnden och allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. skall gälla omedelbart förväntas medföra ett bättre utnyttjande av samhällets ekonomiska resurser inom förmånssystemet. Dessutom kan det i viss mån ge lägre egenavgifter för konsumenterna. Läkemedelsföretagen kommer att ha möjlighet att begära inhibition av såväl de beslut som fattas med stöd av läkemedelslagen (1992:859) som av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Det finns således möjlighet att skydda läkemedelsföretagen från de eventuella ofördelaktiga verkningar ett omedelbart verkställbart beslut kan medföra. Övriga förslag kommer inte att påverka vare sig samhället, näringsidkare eller konsumenter i någon större utsträckning.

Remissinstanserna: *Kammarrätten i Sundsvall* anför att det ökade antalet mål som kommer till förvaltningsdomstolarna, om förslaget om rättspsykiatrisk vård genomförs, torde bli begränsat. Utvecklingen måste dock följas noga och om ökningen av mål blir mer än försumbar, måste förvaltningsdomstolarna tillföras de resurser som behövs. *Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)* förutsätter att det blir snabba handläggningstider inom länsrätterna och Socialstyrelsen så att vårdtiderna för dem som väntar på utvisning blir korta. *SKL* förutsätter att finansieringsprincipen tillämpas.

Skälen för regeringens bedömning

Förslagen om läkemedel

Förslaget om att flytta bestämmelserna om Läkemedelsverkets handläggning av ärenden om utbytbarhet från lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. till läkemedelslagen (1992:859) bedöms kunna ge besparingar för samhället till följd av att beslut om utbytbarhet i många fall kan meddelas tidigare än vad som nu är fallet. Även för Läkemedelsverket och Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) bedöms den föreslagna ändringen innebära en kostnadsminskning i och med en minskad administrativ börda.

Förslaget om utbytbarhet bedöms huvudsakligen innebära lättnader och fördelar för näringsidkarna inom läkemedelsområdet i och med att handläggningen effektiviseras. Av remissyttrandena framgår också att läkemedelsföretagen välkomnar förslaget. För konsumenterna förväntas förslaget medföra billigare läkemedel till följd av ökad konkurrens. Läkemedelsverkets möjlighet att utfärda föreskrifter avseende utbytbarhet kommer att medföra förutsebarhet för berörda parter.

Den föreslagna ändringen i 27 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. bedöms kunna ge besparingar för samhället då LFN:s och allmän förvaltningsdomstols beslut att utesluta ett läkemedel eller en vara från läkemedelsförmåner kommer att träda i kraft omedelbart, om inte annat förordnas. Medel inom läkemedelsförmåner kan därmed användas på ett mer adekvat och kostnadseffektivt sätt. Även konsumenternas egenavgifter kan i viss mån minska om LFN:s beslut träder i kraft omedelbart.

Läkemedelsföretagen kommer att ha möjlighet att begära inhibition av såväl de beslut som fattas med stöd av läkemedelslagen som av lagen om läkemedelsförmåner m.m. Det finns således möjlighet att skydda läkemedelsföretagen från de eventuella ofördelaktiga verkningar ett omedelbart verkställbart beslut kan medföra.

Genom förslagen i läkemedelslagen och lagen om läkemedelsförmåner m.m. kommer de allmänna förvaltningsdomstolarna att få en ny arbetsuppgift, dvs. prövning av yrkande om inhibition. Enligt uppgift från Läkemedelsverket har, sedan år 2002 då lagstiftningen infördes, i genomsnitt årligen fem av verkets beslut om utbytbarhet överklagats. Enligt uppgift från LFN har arton beslut att utesluta läkemedel från förmånssystemet överklagats sedan år 2002. Åtta av överklagandena har emellertid återkallats av berörda företag. Med hänsyn till det ringa antalet bedöms förslagen endast få marginella konsekvenser för de allmänna förvaltningsdomstolarnas verksamhet.

Genom Europaparlamentets och rådets förordning om läkemedel för pediatrik användning tillförs Läkemedelsverket vissa nya arbetsuppgifter. Förutom att förordningen medför nya förfaranderegler för godkännande kommer verket att delta i arbetet i den vetenskapliga kommitté som skall inrättas inom den Europeiska läkemedelsmyndigheten. Det är inte möjligt att göra en exakt bedömning av vilka resurser som kommer att krävas. Läkemedelsverket bedömer att det behövs ungefär 1,5 årsarbetskraft för att hantera de tillkommande arbetsuppgifterna.

Läkemedelsverkets verksamhet avseende läkemedel är avgiftsfinansierad. Den som ansöker om godkännande eller registrering eller om erkännande av godkännande eller registrering skall betala ansökningsavgift

och årsavgift. Ansökningsavgift tas huvudsakligen ut för Läkemedelsverkets utredningsarbete i samband med godkännande medan årsavgift avser Läkemedelsverkets övriga kontroll och tillsyn såsom exempelvis inspektionsverksamhet och information. Avgifterna skall bestämmas så att de täcker kostnaderna. Mot bakgrund av de tillkommande arbetsuppgifterna avser regeringen återkomma angående en eventuell justering av avgiftsnivåerna.

Förordningen ställer nya krav på näringsidkarna bl.a. genom att resultatet av de studier som har utförts i enlighet med ett godkänt s.k. pediatriskt provningsprogram skall, såvida inte ett undantag eller uppskov har beviljats, läggas fram i samband med ansökan om godkännande för försäljning. Flera åtgärder införs som skall kompensera näringsidkarna för de ökade kostnader som förordningen kan innebära, såsom förlängd giltighetstid för ett tilläggsskydd, en ny typ av godkännande för försäljning av icke immaterialrättsligt skyddade läkemedel, förlängd ensamrätt på marknaden för särlekemedel, nedsatta ansökningsavgifter samt kostnadsfri vetenskaplig rådgivning. Förordningen kan förväntas innebära positiva effekter för konsumenterna genom att den stimulerar utvecklingen av läkemedel anpassade till barns specifika behov.

Patent- och registreringsverket kommer genom den föreslagna ändringen att få rätt att ta ut avgifter för hantering av de ärenden om förlängning av giltighetstiden för tilläggsskydd som införs genom förordningen om läkemedel för pediatrisk användning. Avgifterna skall bestämmas så att de helt täcker kostnaderna för denna hantering. Regeringen gör därför bedömningen att det inte finns anledning att räkna med att införandet av en förlängning av giltighetstiden för tilläggsskydd kommer att medföra några ökade kostnader för verket.

Läkemedelsverket kommer att ges rätt att ta ut avgifter för att utfärda intyg om tillverkningstillstånd, export av läkemedel och export av viss tillverkningsavsats av läkemedel. Då även dessa avgifter skall sättas så att de täcker kostnaderna kommer denna ändring inte att innebära några ökade kostnader för Läkemedelsverket.

Regeringen bedömer att de olika förslagen avseende avgifter inte kommer att innebära någon större belastning för näringsidkarna.

Förslaget om rättspsykiatrisk vård

De föreslagna ändringarna i lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård innebär att allmän förvaltningsdomstol även skall pröva frågan om utskrivning av patienter som är föremål för rättspsykiatrisk vård med särskild utskrivningsprövning och som tillika skall avvisas eller utvisas. Den nya ordningen innebär att intentionerna med lagstiftningen på ett bättre sätt än tidigare kan säkerställas. Landstingen har i dag ett lagstadgat åtagande att tillgodose vården av personer som överlämnas till rättspsykiatrisk vård. Förslagen påverkar inte detta åtagande.

Av promemorian framgår att antalet fall där överlämnande till rättspsykiatrisk vård förenats med ett beslut om utvisning uppgår till i genomsnitt sju patienter per år. Med hänsyn härtill och att dessa fall är spridda över hela landet bedöms förslaget få endast marginella konsekvenser för de allmänna förvaltningsdomstolarnas verksamhet.

9 Författningskommentar

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

105 §

Paragrafen kompletteras på så sätt att den som ansöker om förlängd giltighetstid för ett tilläggsskydd enligt rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om tilläggsskydd för läkemedel, skall betala en avgift. Förändringen har sin grund i att Europaparlamentets och rådets förordning om läkemedel för pediatrik användning med all sannolikhet kommer att antas under december 2006. Möjligheten för Sverige att ta ut en sådan ansökningsavgift anges i artikel 52.3 c) förordningen om läkemedel för pediatrik användning.

Förslaget behandlas i avsnitt 4.3.

9.2 Förslaget till lag om ändring i sekretesslagen (1980:100)

14 kap.

2 §

I paragrafens sjunde stycke finns en bestämmelse av innebörd att viss sekretess som stadgas i 7 kap. 4 § sekretesslagen (1980:100) inte hindrar att uppgift som angår misstanke om överlåtelse av narkotika i strid med narkotikastrafflagen (1968:64), överlåtelse av dopningsmedel i strid med lagen (1991:1969) om förbud mot vissa dopningsmedel, eller icke ringa fall av olovlig försäljning eller anskaffning av alkoholdrycker enligt alkohollagen (1994:1738), till den som inte fyllt 18 år, lämnas till åklagarmyndighet eller polismyndighet. På grund av ett förbiseende vid införandet av 14 kap. 2 § sjunde stycket kom lagtexten att formuleras så att bestämmelsen även bryter den sekretess som regleras i 7 kap. 4 § andra stycket (sekretessen inom kommunal familjerådgivning), vilket inte var avsett i lagstiftningsärendet. Detta misstag korrigeras i detta lagstiftningsärende.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.

9.3 Förslaget till lag om ändring i lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård

16 §

I bestämmelsen regleras förutsättningarna för vårdens upphörande för patienter som genomgår rättspsykiatrisk vård med särskild utskrivningsprövning. När det gäller sådana patienter som dessutom skall avvisas eller utvisas, skall vården upphöra när det inte längre till följd av den psykiska störning som föranlett beslutet om särskild utskrivningsprövning finns risk för att patienten återfaller i brottslighet som är av allvarligt slag. Någon prövning av kriterierna i första stycket andra punkten om patientens personliga förhållanden skall följaktligen inte göras avseende denna patientkategori.

Förslaget behandlas i avsnitt 5.3.

17 §

Ett beslut att avvisa eller utvisa en utlänning som genomgår rättspsykiatrisk vård med särskild utskrivningsprövning skall, enligt den nu föreslagna bestämmelsen i 12 kap. 9 a § utlänningslagen (2005:716), UtIL, inte få verkställas förrän allmän förvaltningsdomstol har beslutat att vården skall upphöra. Hänvisningen i bestämmelsens första stycke till 29 § lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård, LPT, skall därför ändras till att enbart avse patienter som genomgår rättspsykiatrisk vård utan särskild utskrivningsprövning. För att göra bestämmelsen mer lättläst har första stycket delats in i punkter.

Det nuvarande andra stycket i paragrafen skall utgå. Detta stycke behandlar verkställighet av beslut om hemsändande som har meddelats med stöd av 23 kap. 2 § UtIL. Socialstyrelsen kan enligt 12 § förordningen (1991:1472) om psykiatrisk tvångsvård och rättspsykiatrisk vård besluta att, under vissa förutsättningar, sända hem en patient som vårdas enligt LPT eller lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård, LRV. Förordningen skall nu ändras så att denna möjlighet till hemsändande fortsättningsvis skall vara begränsad till att endast avse patienter som vårdas med stöd av LPT. Det nuvarande andra stycket i 17 § LRV skall därför utgå.

Förslaget behandlas i avsnitt 5.3.

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

2 c §

I 2 c § tredje stycket läkemedelslagen (1992:859) redovisas vilka bestämmelser som inte skall vara tillämpliga i fråga om traditionella växtbaserade läkemedel som registreras enligt bestämmelserna i första stycket samma lag. Paragrafen kompletteras med att bestämmelsen om utbytbarhet inte skall vara tillämplig för sådana traditionella växtbaserade läkemedel.

Förslaget behandlas i avsnitt 4.1.

8 i §

Paragrafen är ny.

Bestämmelserna om Läkemedelsverkets handläggning av ärenden rörande utbytbarhet flyttas från lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. till läkemedelslagen (1992:859). Ändringen innebär att Läkemedelsverket skall besluta om utbytbarhet i anslutning till verkets beslut om godkännande för försäljning av ett läkemedel. Läkemedelsverket kommer därmed att fatta beslut om utbytbarhet även för sådana läkemedel som vid Läkemedelsförmånsnämndens senare prövning inte bedöms ingå i läkemedelsförmånerna. Vidare kommer läkemedelslagens allmänna bestämmelser såsom bemyndigande för Läkemedelsverket att meddela ytterligare föreskrifter och om att besluten träder i kraft omedelbart, om inte annat förordnas, att bli tillämpliga på ärenden om utbytbarhet. Förslaget avser inte att ändra praxis när det gäller vilka läkemedel som skall anses vara utbytbara.

Utbyte av läkemedel kommer alltså att regleras i lagen om läkemedelsförmåner m.m. En hänvisning till den lagen görs i tredje stycket.

Förslaget behandlas i avsnitt 4.1.

23 §

Bestämmelsen har kompletterats med hänsyn till att Europaparlamentets och rådets förordning om läkemedel för pediatrik användning med all sannolikhet kommer att antas under december 2006. Läkemedelsverket skall utöva tillsyn över förordningen och de föreskrifter och villkor som meddelas med stöd av förordningen. Skyldigheten för Sverige att införa bestämmelser om tillsyn anges i artikel 49 i förordningen. Det ligger i sakens natur att den svenska läkemedelslagstiftningen inte kan omfatta tillsyn i ett annat land.

Av artikel 83 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, framgår att medlemsstaterna kan besluta om villkor för läkemedel som omfattas av förordningen. Läkemedelsverket skall därför utöva tillsyn även över de villkor som meddelas med stöd av förordning (EG) nr 726/2004. För att göra bestämmelsen mer lättläst har den delats in i punktform.

Förslaget behandlas i avsnitt 4.3.

24 §

Bestämmelsen har kompletterats med hänsyn till att Europaparlamentets och rådets förordning om läkemedel för pediatrik användning med all sannolikhet kommer att antas under december 2006. Läkemedelsverket skall få meddela de förelägganden och förbud som behövs för efterlevanden av förordningen och av de föreskrifter och villkor som meddelas med stöd av förordningen.

Läkemedelsverket skall även få meddela de förelägganden och förbud som behövs för efterlevnaden av de villkor som meddelas med stöd av läkemedelslagen (1992:859) och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet. Läkemedelsverket kommer efter ändringen att ha motsvarande befogenheter vid utövandet av tillsyn enligt förordningen om läkemedel för pediatrik användning som vid tillsynen över efterlevanden av läkemedelslagen (1992:859) och förordningen (EG) nr 726/2004. För att göra bestämmelsen mer lättläst har den delats in i stycken och i punktform.

Förslaget behandlas i avsnitt 4.3.

25 §

I paragrafen anges att den som får ett intyg av Läkemedelsverket om tillverkningsstillstånd av läkemedel, export av läkemedel eller export av viss tillverkningsprodukt av läkemedel skall betala en avgift för det. Skyldigheten att utfärda intyg om tillverkningsstillstånd regleras i artikel 127 i direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel och artikel 93 direktiv 2001/82/EG av den 6

november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel. Sverige har inom ramen för medlemskapet i Världshälsoorganisationen även åtagit sig att utfärda exportintyg avseende läkemedel och viss tillverkningsats av läkemedel till annan i organisationen ingående stat.

Förslaget behandlas i avsnitt 4.4.

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

4 §

Ändringen innebär ett förtydligande av att även läkemedel som är godkända med stöd av rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, omfattas av bestämmelsen om gränserna för detaljhandelsmonopolet. Istället för att som nu ange med stöd av vilka EG-förordningar läkemedel godkänns centralt föreslås att det anges att det är de läkemedel som godkänns av Europeiska gemenskapernas kommission eller Europeiska unionens råd som omfattas av bestämmelsen i 4 § lagen om handel m.m.

Förslaget behandlas i avsnitt 4.5.

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

21 §

Ändringen innebär att andra stycket utgår och att en hänvisning inom paragrafen därmed måste ändras. Ändringen sker mot bakgrund av att bestämmelserna om Läkemedelsverkets handläggning av ärenden rörande utbytbarhet flyttas från lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. till läkemedelslagen (1992:859). De bestämmelser som rör apotekens skyldighet att byta ut läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna och apotekens handläggning i övrigt kommer alltjämt att regleras i 21 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. och ändras inte.

Förslaget behandlas i avsnitt 4.1.

27 §

Paragrafen är ny.

I bestämmelsen anges att beslut som Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. eller enligt föreskrifter som meddelas med stöd av lagen skall gälla omedelbart, om inte annat förordnas. De beslut som främst berörs är dem som meddelas efter genomgång av det läkemedelssortiment som ingår i läkemedelsförmånerna enligt övergångsreglerna i lagen om läkemedelsförmåner m.m. men även övriga beslut som LFN fattar enligt 10 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Till detta kommer beslut enligt 11 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. om att ett läkemedel eller en annan vara skall ingå i förmånerna endast för ett visst

användningsområde och beslut om särskilda villkor. Även beslut enligt 12 § lagen om läkemedelsförmåner m.m., som fattas på begäran av den som marknadsför ett läkemedel, om att läkemedlet inte längre skall ingå i läkemedelsförmånerna, samt beslut om försäljningspris enligt 13 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. omfattas av bestämmelsen. Genom att i författningstexten ange att det endast är beslut av LFN och allmän förvaltningsdomstol som avses undantas landstingens och Socialstyrelsens beslut om arbetsplatskod från bestämmelsens tillämpningsområde.

Förslaget behandlas i avsnitt 4.2.

Övergångsbestämmelserna

Av *andra punkten* följer att beslut om utbytbarhet som har meddelats enligt äldre bestämmelser skall fortsätta att gälla.

9.7 Förslaget till lag om ändring i utlänningslagen (2005:716)

12 kap.

9 a §

Paragrafen är ny.

Bestämmelsen anger att ett beslut att avvisa eller utvisa en utlänning som genomgår rättspsykiatrisk vård med särskild utskrivningsprövning inte får verkställas förrän allmän förvaltningsdomstol har beslutat att vården skall upphöra. Förutsättningarna för vårdens upphörande anges i dessa fall i 16 § andra stycket lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård.

Förslaget behandlas i avsnitt 5.3.

Författningsförslag i skrivelse från Läkemedelsverket, Läkemedelsförmånsnämnden samt Konkurrensverket

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

Härigenom föreskrivs i fråga om läkemedelslagen (1992:859) att det i lagen skall införas en ny paragraf, 7 a §, av följande lydelse.

7 a §

Läkemedelsverket skall efter godkännande av ett läkemedel pröva om läkemedlet är utbytbart.

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

Denna lag träder i kraft den xxx.

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

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. att 21 § skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Om ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna har förskrivits och det på det enskilda apoteket finns ett eller flera billigare utbytbara sådana läkemedel skall, med de undantag som följer av *tredje* stycket, läkemedlet bytas ut mot det billigaste tillgängliga läkemedlet.

Ett läkemedel är inte utbytbart, om det skiljer sig från det förskrivna läkemedlet i sådan grad att det inte kan anses utgöra en likvärdig motsvarighet. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer beslutar vilka läkemedel som är utbytbara.

Ett läkemedel får inte bytas ut om den som utfärdat receptet på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte. Läkemedlet får inte heller bytas ut om patienten betalar mellanskillnaden mellan det försäljningspris som

Föreslagen lydelse

21 §

Om ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna har förskrivits och det på det enskilda apoteket finns ett eller flera billigare utbytbara sådana läkemedel skall, med de undantag som följer av *andra* stycket, läkemedlet bytas ut mot det billigaste tillgängliga läkemedlet.

fastställts för det förskrivna läkemedlet och motsvarande pris för det billigaste utbytbara läkemedel som finns tillgängligt. Om något annat utbytbart läkemedel finns tillgängligt, kan utbyte ske mot detta läkemedel om patienten betalar mellanskillnaden mellan det pris som fastställts för detta läkemedel och motsvarande pris för det billigaste utbytbara läkemedlet.

Apoteket skall i förekommande fall upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning av mellanskillnaden i pris erhålla det förskrivna läkemedlet. När utbyte sker, skall apoteket skriftligen underrätta den som utfärdat receptet.

Denna lag träder i kraft den xxx.

Förteckning över remissinstanser som avgett yttrande över Läkemedelsverkets, Läkemedelsförmånsnämndens samt Konkurrensverkets skrivelse

Kammarrätten i Jönköping, Statskontoret, Kommerskollegium, Försäkringskassan, Socialstyrelsen, Statens folkhälsoinstitut, Statens beredning för medicinsk utvärdering, Handikappombudsmannen, Ekonomistyrningsverket, Konsumentverket, Apoteket AB, Uppsala universitet, Lunds universitet, Sveriges Kommuner och Landsting, Sveriges Läkarförbund, Farmaciförbundet, Vårdförbundet, Läkemedelsindustriföreningen (LIF), Föreningen för parallellimportörer av läkemedel (FPL), Föreningen för generiska läkemedel (FGL) samt Handikappförbundens Samarbetsorgan (HSO).

Författningsförslag i skrivelse från Läkemedelsförmånsnämnden

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

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. att 26 § skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Beslut som Läkemedelsförmånsnämnden eller ett landsting i ett enskilt fall meddelar enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Föreslagen lydelse

26 §

Beslut som Läkemedelsförmånsnämnden eller ett landsting i ett enskilt fall meddelar enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. *Ett beslut som Läkemedelsförmånsnämnden meddelat skall gälla omedelbart om inte annat bestäms i beslutet.*

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

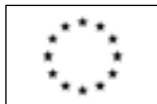
Denna lag träder i kraft den xxx.

Förteckning över remissinstanser som avgett yttrande över Läkemedelsförmånsnämndens skrivelse

Konkurrensverket, Läkemedelsindustriföreningen, Ekonomistyrningsverket, Landstingsförbundet, Länsrätten i Stockholms län, Apoteket AB, Kammarrätten i Stockholms län, Konsumentverket, Föreningen för generiska läkemedel, Socialstyrelsen, Länsrätten i Uppsala län, Kommerskollegium, Statskontoret, Föreningen för parallellimportörer samt Svenska kommunförbundet.

Förteckning över remissinstanser som avgett yttrande över förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om läkemedel för pediatrik användning

Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Statens beredning för medicinsk utvärdering, Läkemedelsförmånsnämnden, Handikappombudsmannen, Apoteket AB, Landstingsförbundet/Svenska Kommunförbundet, Farmaceutiska fakulteten vid Uppsala universitet, Farmaciförbundet, Läkemedelsgrossistföreningen, Föreningen för parallellimportörer av läkemedel, FPL, Läkemedelsindustriföreningen, LIF, Föreningen för generiska läkemedel, Vårdförbundet samt Konsumentinstitutet Läkemedel och Hälsa.



EUROPEISKA UNIONEN

EUROPAPARLAMENTET

RÅDET

Bryssel den 10 oktober 2006
(OR. en)

2004/0217 (COD)

PE-CONS 3623/06

ECO 116
SAN 173
CODEC 626

RÄTTSAKTER OCH ANDRA INSTRUMENT

Ärende: Europaparlamentets och rådets förordning om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004

I enlighet med artikel 251.3 i EG-fördraget
skall denna handling inte godkännas av rådet
utan är endast avsedd som information till delegationerna

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr .../2006

av den

**om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92,
direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004**

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 95,
med beaktande av kommissionens förslag,
med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande¹,
efter att ha hört Regionkommittén,
i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget², och

¹ EUT C 267, 27.10.2005, s. 1.

² Europaparlamentets yttrande av den 7 september 2005 (EUT C 193 E, 17.8.2006, s. 225),
rådets gemensamma ståndpunkt av den 10 mars 2006 (EUT C 132 E, 7.6.2006, s. 1) och
Europaparlamentets ståndpunkt av den 1 juni 2006 (ännu ej offentliggjord i EUT).

av följande skäl:

- (1) Innan ett humanläkemedel släpps ut på marknaden i en eller flera medlemsstater måste det i allmänhet ha varit föremål för omfattande studier, inbegripet prekliniska test och kliniska prövningar, för att säkerställa att läkemedlet är säkert, av hög kvalitet och effektivt för användning i målpopulationen.
- (2) Sådana studier har dock inte alltid utförts för användning vid behandling av barn, och många av de läkemedel som i dag används för att behandla barnpopulationen har varken testats eller godkänts för sådan användning. Det har visat sig att det inte är tillräckligt med enbart marknadskrafterna för att stimulera ändamålsenlig forskning, utveckling och godkännande när det gäller läkemedel för barn.
- (3) Till de problem som uppstått till följd av frånvaron av läkemedel som på ett lämpligt sätt har anpassats till barnpopulationen hör dels otillräckliga doseringsinstruktioner som leder till ökad risk för biverkningar, inbegripet dödsfall, dels ineffektiv behandling genom underdosering, genom att barnpopulationen inte får tillgång till terapeutiska framsteg och lämpliga formuleringar och administreringsvägar och genom att man vid behandling barn använder sig av magistrella eller officiella beredningar som kan vara av dålig kvalitet.
- (4) Denna förordning syftar till att underlätta utvecklingen av och tillgängligheten till läkemedel avsedda för behandling av barn, att säkerställa att dessa läkemedel är föremål för högkvalitativ etisk forskning och på ett lämpligt sätt godkänns för användning på barnpopulationen, samt att förbättra den information som finns tillgänglig om användning av läkemedel i olika barnpopulationer. Dessa mål bör uppnås utan att barnpopulationen utsätts för onödiga kliniska prövningar och utan att godkännandet av läkemedel för andra ålderspopulationer fördröjs.

- (5) Samtidigt som hänsyn tas till att varje bestämmelse om läkemedel måste ha som grundläggande mål att värna om folkhälsan, måste detta mål uppnås med medel som inte hindrar den fria rörligheten för säkra läkemedel i gemenskapen. Skillnader i nationella bestämmelser i lagar och andra författningar om läkemedel har en tendens att försvåra handeln inom gemenskapen och påverkar därför direkt den inre marknadens funktion. ***Alla åtgärder som syftar till att främja utveckling och godkännande av läkemedel för pediatrik användning är således berättigade för att undanröja den typen av hinder eller förhindra att de uppkommer. Artikel 95 i fördraget är därför den lämpliga rättsliga grunden.***
- (6) Det har visat sig nödvändigt att inrätta ett system som innefattar såväl skyldigheter som belöningar och incitament för att nå dessa mål. Den exakta utformningen av dessa skyldigheter, belöningar och incitament bör grunda sig på varje enskilt läkemedels status. Denna förordning bör tillämpas på alla läkemedel som kan komma att efterfrågas för pediatrik användning, och därför bör dess tillämpningsområde omfatta produkter som är under utveckling och ännu inte har godkänts, godkända produkter som fortfarande omfattas av immateriella rättigheter och godkända produkter som inte längre omfattas av immateriella rättigheter.

- (7) De invändningar som kan anföras mot att försök genomförs i barnpopulationen bör vägas mot de etiska invändningarna mot att läkemedel ges till en population där de inte har testats på lämpligt sätt. Det hot mot folkhälsan som det skulle innebära att använda oprövade läkemedel på barnpopulationen kan på ett säkert sätt avvärjas genom forskning om läkemedel för denna population, vilken bör kontrolleras och övervakas noggrant med hjälp av de specifika krav till skydd för barn som deltar i kliniska prövningar inom gemenskapen, som fastställs i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel³.

³ EGT L 121, 1.5.2001, s. 34.

- (8) Det är lämpligt att inrätta en vetenskaplig kommitté, pediatrika kommittén, inom Europeiska läkemedelsmyndigheten, nedan kallad ”myndigheten”, som besitter sakkunskap och kompetens när det gäller att utveckla och utvärdera alla aspekter av läkemedel avsedda att behandla barnpopulationer. ***Pediatrika kommittén bör omfattas av bestämmelserna om myndighetens vetenskapliga kommittéer i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004⁴. Medlemmarna i pediatrika kommittén bör därför inte ha ekonomiska eller andra intressen i läkemedelsindustrin som kan påverka deras opartiskhet. De bör dessutom förbinda sig att verka för allmänintresset och arbeta på ett oberoende sätt samt årligen upprätta en rapport om sina ekonomiska intressen.*** Pediatrika kommittén bör ha ett förstahandsansvar för vetenskaplig utvärdering och vetenskapligt godkännande av pediatrika provningsprogram och för systemet för undantag och uppskov i samband med dessa; den bör också spela en central roll när det gäller de olika stödåtgärder som föreskrivs i denna förordning. I sitt arbete bör pediatrika kommittén överväga om studier på barnpopulationen innebär betydande potentiella terapeutiska fördelar för de barn som deltar i studierna eller barnpopulationen i stort, och den bör ta hänsyn till att onödiga studier bör undvikas. Pediatrika kommittén bör följa befintliga gemenskapskrav, inbegripet direktiv 2001/20/EG och Internationella harmoniseringskonferensens (ICH) riktlinje E11 om utveckling av läkemedel för barn, och den bör undvika varje dröjsmål med godkännandet av läkemedel för andra populationer till följd av de krav som ställs på studier på barnpopulationen.

⁴ 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 (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

- (9) Det bör fastställas förfaranden enligt vilka myndigheten godkänner eller ändrar ett pediatrikt prövningsprogram, som är det dokument på vilket utvecklingen och godkännandet av läkemedel för barn bör grunda sig. Det pediatrika prövningsprogrammet bör innehålla noggranna uppgifter om tidsplanen och de åtgärder som föreslås för att påvisa läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt i barnpopulationen. Eftersom barnpopulationen i själva verket består av ett antal undergrupper, bör det i det pediatrika prövningsprogrammet anges vilka undergrupper som behöver undersökas, med vilka medel det skall göras och vid vilken tidpunkt det senast skall ske.
- (10) Införandet av det pediatrika prövningsprogrammet i den rättsliga ramen för humanläkemedel syftar till att säkerställa att utvecklingen av läkemedel som eventuellt skall användas för barn blir en integrerad del av läkemedelsutvecklingen genom att den införlivas med utvecklingsprogrammet för vuxna. Pediatrika prövningsprogram bör därför lämnas in i ett så tidigt skede av produktutvecklingen, att studier hinner utföras på barnpopulationen, **om så är lämpligt**, innan ansökningar om godkännande för försäljning lämnas in. Det bör sättas upp en tidsgräns för inlämnandet av ett pediatrikt prövningsprogram så att en tidig dialog kan ske mellan sponsorn och pediatrika kommittén. **Om ett pediatrikt prövningsprogram lämnas in tidigt, tillsammans med en ansökan om uppskov enligt beskrivningen nedan, kan försenade godkännanden för andra populationer dessutom undvikas.** Eftersom utvecklingen av läkemedel är en dynamisk process som är beroende av resultatet av pågående studier, bör möjlighet ges att vid behov ändra ett godkänt program.

- (11) Det är nödvändigt att, när det gäller nya läkemedel och godkända läkemedel som omfattas av ett patent eller ett tilläggsskydd, ett krav införs om att det läggs fram antingen resultat av studier på barnpopulationen i enlighet med ett godkänt pediatrikt prövningsprogram eller bevis på att undantag eller uppskov beviljats, när en ansökan om godkännande för försäljning eller en ansökan om en ny indikation, en ny läkemedelsform eller en ny administreringsväg lämnas in. Det pediatrika prövningsprogrammet bör utgöra bedömningsgrunden för om detta krav har uppfyllts. Kravet bör dock inte gälla generiska läkemedel, motsvarande biologiska läkemedel och läkemedel som godkänts genom förfarandet avseende väletablerad medicinsk användning, liksom homeopatiska läkemedel och traditionella örtmediciner som godkänts genom förenklade registreringsförfaranden i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel⁵.
- (12) Forskning om pediatrik användning av läkemedel som inte är skyddade av ett patent eller tilläggsskydd bör också kunna finansieras inom ramen för gemenskapens forskningsprogram.
- (13) För att säkerställa att pediatrik forskning endast utförs i syfte att tillgodose de terapeutiska behoven hos barnpopulationen är det nödvändigt att fastställa förfaranden genom vilka myndigheten kan medge undantag från det krav som avses i skäl 11 för särskilda produkter eller för kategorier eller delar av kategorier av läkemedel, och sådana undantag bör offentliggöras av myndigheten. Eftersom det vetenskapliga och medicinska kunnandet ständigt utvecklas, bör det finnas möjlighet att göra ändringar i förteckningen över undantag. Om ett undantag återkallas, bör kravet emellertid inte gälla under en viss period, så att det åtminstone finns tid att få ett pediatrikt prövningsprogram godkänt och inleda studier på barnpopulationen innan en ansökan görs om godkännande för försäljning.

⁵ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2004/27/EG (EUT L 136, 30.4.2004, s. 34).

- (14) I vissa fall bör myndigheten skjuta upp inledandet eller slutförandet av vissa eller alla åtgärder som ingår i ett pediatrikt prövningsprogram för att säkerställa att forskning utförs endast när det är säkert och etiskt att göra det, och att kravet på forskningsuppgifter om barnpopulationen inte blockerar eller fördröjer godkännandet av läkemedel avsedda för andra populationer.
- (15) Kostnadsfri vetenskaplig rådgivning bör erbjudas av myndigheten som ett incitament till sponsorer som utvecklar läkemedel för barn. För att säkerställa vetenskaplig enhetlighet bör myndigheten samordna verksamheten mellan pediatrika kommittén och den rådgivande vetenskapliga arbetsgruppen i kommittén för humanläkemedel, och ansvara för kontakterna mellan pediatrika kommittén och gemenskapens andra kommittéer och arbetsgrupper som arbetar med läkemedelsfrågor.
- (16) De befintliga förfarandena för godkännande för försäljning av humanläkemedel bör inte ändras. Av det krav som avses i skäl 11 följer emellertid att de behöriga myndigheterna bör kontrollera att det godkända pediatrika prövningsprogrammet följs, och vilka undantag och uppskov som beviljats i det aktuella skedet av valideringen för ansökan om godkännande för försäljning. Bedömningen av kvalitet, säkerhet och effekt när det gäller läkemedel för barn och beviljandet av godkännanden för försäljning bör även fortsättningsvis falla inom de behöriga myndigheternas ansvarsområde. Det bör finnas möjlighet att begära ett yttrande från pediatrika kommittén om överensstämmelse och om ett läkemedels kvalitet, säkerhet och effekt vid användning på barnpopulationen.

- (17) För att vårdpersonal och patienter skall få tillgång till information om säker och effektiv användning av läkemedel vid behandling av barn och, för att tillgodose kravet på öppenhet, bör uppgifter om resultaten av studier på barnpopulationen, liksom situationen när det gäller det pediatrika prövningsprogrammet, undantag och uppskov, ingå i produktinformationen. När alla delar av det pediatrika prövningsprogrammet har genomförts, bör detta anges i godkännandet för försäljning, och det bör sedan utgöra grunden för de belöningar för överensstämmelse som kan tilldelas företaget.
- (18) För att de läkemedel som har godkänts för användning vid behandling av barn skall kunna identifieras och förskrivas, bör det stadgas att etiketten på läkemedel som medgetts en indikation för behandling av barn skall innehålla en symbol som kommer att väljas av kommissionen på rekommendation av pediatrika kommittén.
- (19) För att skapa incitament för godkända produkter som inte längre omfattas av immateriella rättigheter, är det nödvändigt att införa ett nytt slags godkännande för försäljning: ett godkännande för försäljning för pediatrik användning. Ett sådant godkännande bör beviljas genom befintliga förfaranden för godkännande för försäljning, men bör gälla specifikt för läkemedel som utvecklats uteslutande för användning vid behandling av barn. Det bör vara möjligt att i namnet på det läkemedel som beviljats ett godkännande för försäljning för pediatrik användning behålla det befintliga varumärkesnamnet på motsvarande produkt som godkänts för vuxna, så att det kan utnyttjas att varumärket redan är känt, samtidigt som man drar nytta av de uppgifter som uteslutande hänför sig till ett nytt godkännande för försäljning.

- (20) En ansökan om godkännande för försäljning för pediatrik användning bör innehålla uppgifter som gäller användning av produkten i barnpopulationen och som har insamlats i enlighet med ett godkänt pediatrik provningsprogram. Dessa uppgifter kan antingen härröra från publikationer eller från nya studier. En ansökan om godkännande för försäljning för pediatrik användning bör också kunna hänvisa till uppgifter som ingår i dokumentationen för ett läkemedel som är eller har varit godkänt inom gemenskapen. Detta syftar till att ge ett extra incitament till små och medelstora företag, inklusive tillverkare av generiska läkemedel, att utveckla icke-patentskyddade läkemedel för barn.
- (21) Denna förordning bör innehålla bestämmelser som dels ger befolkningen i gemenskapen största möjliga tillgång till nya läkemedel som är testade och anpassade för pediatrik användning, dels minimerar risken för att belöningar och incitament ges som avser hela gemenskapen utan att delar av gemenskapens barnpopulation inte kan dra nytta av att ett nytt godkänt läkemedel är tillgängligt. En ansökan om godkännande för försäljning, inklusive en ansökan om godkännande för försäljning för pediatrik användning, som innehåller resultaten från studier som utförts i enlighet med ett godkänt pediatrik provningsprogram bör kunna omfattas av det centraliserade gemenskapsförfarande som föreskrivs i artiklarna 5–15 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004.
- (22) Om ett godkänt pediatrik provningsprogram har lett till att en pediatrik indikation har godkänts för en produkt som redan saluförs med andra indikationer, bör innehavaren av godkännandet för försäljning åläggas att släppa ut produkten på marknaden, med beaktande av den pediatrik informationen, senast två år från det att indikationen godkändes. Detta krav bör endast gälla produkter som redan är godkända och inte läkemedel som har godkänts genom ett godkännande för försäljning för pediatrik användning.

- (23) Ett frivilligt förfarande bör införas för att möjliggöra ett enda gemenskapsomfattande yttrande om ett nationellt godkänt läkemedel, när det efter ett godkänt pediatrikt prövningsprogram i ansökan om godkännande för försäljning ingår uppgifter om barnpopulationen. I detta syfte kan förfarandet i artiklarna 32, 33 och 34 i direktiv 2001/83/EG tillämpas. Detta gör det möjligt att anta ett inom gemenskapen harmoniserat beslut om användning av läkemedlet vid behandling av barn och om införande av läkemedlet i all nationell produktinformation.
- (24) Det är av största vikt att se till att metoderna för säkerhetsövervakning anpassas till de särskilda krav som följer av att säkerhetsuppgifter insamlas om barnpopulationen, inbegripet uppgifter om eventuella långtidseffekter. Effekten vid användning på barn kan också behöva studeras ytterligare efter godkännandet. Därför bör det dessutom krävas när det gäller en ansökan om godkännande för försäljning som innehåller resultat av studier som utförts i enlighet med ett godkänt pediatrikt prövningsprogram, att sökanden visar hur han avser att på lång sikt följa upp eventuella biverkningar av läkemedlet och dess effekt på barn. I de fall där det finns särskild anledning till **oro**, **bör sökanden** dessutom lägga fram och tillämpa ett system för riskhantering och/eller utföra särskilda studier efter godkännandet för försäljning, som villkor för att ett godkännande för försäljning skall beviljas.
- (25) Av folkhälsoskäl är det nödvändigt att säkerställa fortsatt tillgång till säkra och effektiva läkemedel som är godkända för pediatrika indikationer och som tagits fram som ett resultat av denna förordning. Om innehavaren av ett godkännande för försäljning avser att dra tillbaka ett sådant läkemedel från marknaden, bör det ordnas så att barnpopulationen även fortsättningsvis kan få tillgång till det berörda läkemedlet. För att bidra till detta bör myndigheten underrättas i god tid om varje sådan avsikt och bör offentliggöra den.

- (26) För produkter som omfattas av kravet på inlämnande av pediatrika uppgifter bör – om alla åtgärder som ingår i det pediatrika prövningsprogrammet har vidtagits, om produkten godkänts i alla medlemsstater och om relevanta uppgifter om resultaten av studierna ingår i produktinformationen – en belöning utges i form av en förlängning med sex månader av det tilläggsskydd som införts genom rådets förordning (EEG) nr 1768/92⁶. ***Beslut som medlemsstaternas myndigheter fattar om prissättning på läkemedelsprodukter eller om att låta läkemedlen omfattas av det nationella sjukförsäkringssystemet bör inte påverka beviljandet av en sådan belöning.***
- (27) En ansökan om en förlängning av giltighetstiden för tilläggsskyddet i enlighet med denna förordning bör endast godtas om tilläggsskyddet har meddelats enligt förordning (EEG) nr 1768/92.
- (28) Eftersom belöningen avser studier på barnpopulationen och inte för att påvisa att en produkt är säker och effektiv vid behandling av barn, bör belöningen utges även om en pediatrik indikation inte godkänns. För att den information som finns tillgänglig om användning av läkemedel för barn skall förbättras, bör relevanta uppgifter om sådan användning ingå i produktinformationen om godkända produkter.

⁶ EGT L 182, 2.7.1992, s. 1. Förordningen senast ändrad genom 2003 års anslutningsakt.

- (29) Enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om sär läkemedel⁷ skall läkemedel som klassificerats som sär läkemedel beviljas ensamrätt på marknaden under tio år efter det att de har godkänts för försäljning med en indikation som avser en sällsynt sjukdom. Eftersom sådana produkter ofta inte är patentskyddade kan den belöning som består i en förlängning av tilläggsskyddet inte användas; i de fall de är patentskyddade skulle en sådan förlängning innebära ett dubbelt incitament. För sär läkemedel bör därför en förlängning av tilläggsskyddet ersättas av att ensamrätten på marknaden förlängs från tio år till tolv år, om kravet på uppgifter om användning för behandling av barn uppfylls helt.
- (30) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning bör inte utesluta att andra incitament eller belöningar används. För att försäkra sig om att det råder öppenhet om de olika åtgärder som kan vidtas på gemenskapsnivå och i medlemsstaterna, bör kommissionen upprätta en utförlig förteckning över alla tillgängliga incitament på grundval av uppgifter som tillhandahålls av medlemsstaterna. De åtgärder som fastställs i denna förordning, inbegripet godkännandet av pediatrika prövningsprogram, bör inte utgöra en grund för att erhålla andra incitament från gemenskapen till stöd för forskning, såsom finansiering av forskningsprojekt inom ramen för gemenskapens fleråriga ramprogram för forskning, teknisk utveckling och demonstration.

⁷ EGT L 18, 22.1.2000, s. 1.

- (31) För att öka tillgången till information om användning av läkemedel vid behandling av barn och för att undvika onödig upprepning av sådana studier på barnpopulationen som inte tillför någonting till den samlade kunskapen, bör den europeiska databas som föreskrivs i artikel 11 i direktiv 2001/20/EG innehålla ett europeiskt register över kliniska prövningar av läkemedel för pediatrik användning, som omfattar alla pågående, i förtid avslutade och slutförda pediatrika studier, både i gemenskapen och i tredjeländer. En del av de uppgifter om pediatrika kliniska prövningar som införts i databasen samt uppgifter om resultaten av alla pediatrika kliniska prövningar som lagts fram för de behöriga myndigheterna bör offentliggöras av myndigheten.
- (32) En förteckning över barnpopulationens terapeutiska behov bör upprättas av pediatrika kommittén efter samråd med kommissionen, medlemsstaterna och berörda parter, och bör uppdateras regelbundet. Förteckningen bör innehålla uppgifter om befintliga läkemedel som används vid behandling av barn och belysa deras terapeutiska behov och vilka prioriteringar som bör göras inom forskning och utveckling. På så sätt bör företagen lätt kunna finna möjligheter till företagsutveckling. Pediatrika kommittén bör bättre kunna bedöma behovet av läkemedel och studier när den utvärderar utkast till pediatrika prövningsprogram, undantag och uppskov; vårdpersonal och patienter bör få tillgång till en informationskälla till stöd för sina beslut om val av läkemedel.

- (33) Kliniska prövningar i barnpopulationen kan kräva särskild sakkunskap, särskilda metoder och i vissa fall särskilda faciliteter och bör utföras av forskare med lämpliga kvalifikationer. Ett nätverk som sammanlänkar befintliga nationella initiativ och gemenskapsinitiativ samt forskningscentrum för att bygga upp den nödvändiga kompetensen på gemenskapsnivå och som tar hänsyn till gemenskapsdata och data från tredjeländer skulle bidra till att underlätta samarbetet och undvika att samma studier i onödan utförs mer än en gång. Detta nätverk bör bidra till arbetet med att stärka grunderna för det europeiska området för forskningsverksamhet i anslutning till gemenskapens ramprogram för forskning, teknisk utveckling och demonstration, gynna barnpopulationen och fungera som en källa för information och sakkunskap för branschen.
- (34) I fråga om vissa godkända produkter kan läkemedelsföretagen redan inneha uppgifter om säkerhet och effekt vid behandling av barn. För att förbättra den tillgängliga informationen om användning av läkemedel i barnpopulationer bör företag som innehar sådana uppgifter åläggas att lämna in dem till alla behöriga myndigheter i de medlemsstater där produkten är godkänd. På så sätt kan uppgifterna bedömas, och om det anses lämpligt bör de även ingå i den information om godkända produkter som riktar sig till vårdpersonal och patienter.
- (35) Gemenskapsfinansiering bör tillhandahållas för att täcka alla aspekter av pediatrika kommitténs och myndighetens arbete i samband med tillämpningen av denna förordning, såsom bedömningen av pediatrika prövningsprogram, avgiftsfrihet vid vetenskaplig rådgivning och åtgärder som avser information och öppenhet, inbegripet databasen över pediatrika studier och nätverket.

- (36) De åtgärder som är nödvändiga för att tillämpa denna förordning bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter⁸.
- (37) Förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (38) Eftersom målet för denna förordning, nämligen att förbättra tillgängligheten till läkemedel som prövats för pediatrik användning, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och det därför, genom att det därigenom blir möjligt att dra fördel av största möjliga marknad och undvika en utspridning av de begränsade resurserna, bättre kan uppnås på gemenskapsnivå, kan gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

⁸ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23. Beslutet ändrat genom beslut 2006/512/EG (EUT L 200, 22.7.2006, s. 11).

AVDELNING I

Inledande bestämmelser

KAPITEL 1

SYFTE OCH DEFINITIONER

Artikel 1

I denna förordning fastställs bestämmelser om utveckling av humanläkemedel i syfte att tillgodose barns särskilda terapeutiska behov utan att barnpopulationen utsätts för onödiga kliniska eller andra prövningar och i överensstämmelse med direktiv 2001/20/EG.

Artikel 2

Utöver de definitioner som fastställs i artikel 1 i direktiv 2001/83/EG gäller följande definitioner i denna förordning:

1. *barnpopulationen*: den del av befolkningen som är mellan 0 (från födseln) och 18 år.
2. *pediatriskt prövningsprogram*: ett forsknings- och utvecklingsprogram som syftar till att säkerställa att nödvändiga uppgifter erhålls för att fastställa villkoren för att ett läkemedel skall godkännas för behandling av barnpopulationen.

3. *läkemedel som godkänts med en pediatrik indikation*: ett läkemedel som är godkänt för användning i en del av eller hela barnpopulationen och för vilket den godkända indikationen är närmare beskriven i den sammanfattning av produktens egenskaper som sammanställts i enlighet med artikel 11 i direktiv 2001/83/EG.
4. *godkännande för försäljning för pediatrik användning*: ett godkännande för försäljning som beviljas för ett humanläkemedel som inte skyddas av ett tilläggskydd enligt förordning (EEG) nr 1768/92 eller av ett patent som berättigar till ett tilläggskydd, och som uteslutande omfattar terapeutiska indikationer som är relevanta för användning i barnpopulationen eller undergrupper av denna, inbegripet lämplig styrka, läkemedelsform eller administreringsväg för produkten.

KAPITEL 2

PEDIATRISKA KOMMITTÉN

Artikel 3

1. Senast den ...* skall en pediatrik kommitté inrättas vid Europeiska läkemedelsmyndigheten, nedan kallad "myndigheten", som inrättades genom förordning (EG) nr 726/2004. Pediatrik kommittén skall anses vara inrättad när de ledamöter som avses i artikel 4.1 a och b har utnämnts.

Myndigheten skall utföra sekretariatstjänster för pediatrik kommittén och tillhandahålla den tekniskt och vetenskapligt stöd.

* Sex månader efter det att denna förordning har trätt i kraft.

2. Om inte annat föreskrivs i denna förordning, skall förordning (EG) nr 726/2004 tillämpas på pediatrika kommittén, ***inklusive bestämmelserna om medlemmarnas oberoende och opartiskhet.***
3. Myndighetens verkställande direktör skall ansvara för den nödvändiga samordningen mellan pediatrika kommittén och kommittén för humanläkemedel, kommittén för sälläkemedel, dessa kommittéers arbetsgrupper och andra vetenskapliga rådgivande grupper.

Myndigheten skall inrätta särskilda förfaranden för eventuella samråd emellan.

Artikel 4

1. Pediatriiska kommittén skall bestå av följande ledamöter:
 - a) Fem ledamöter, med suppleanter, av kommittén för humanläkemedel, vilka utnämns till den kommittén i enlighet med artikel 61.1 i förordning (EG) nr 726/2004. Dessa fem ledamöter och deras suppleanter skall utnämnas till pediatriiska kommittén av kommittén för humanläkemedel.
 - b) En ledamot och en suppleant som utnämns av varje medlemsstat vars nationella behöriga myndighet inte är företrädd genom de ledamöter som utnämns av kommittén för humanläkemedel.
 - c) Tre ledamöter och tre suppleanter som utnämns av kommissionen, på grundval av en offentlig inbjudan att lämna intresseanmälan och efter samråd med Europaparlamentet, för att företräda sjukvårdspersonalen.
 - d) Tre ledamöter och tre suppleanter som utnämns av kommissionen, på grundval av en offentlig inbjudan att lämna intresseanmälan och efter samråd med Europaparlamentet, för att företräda patientorganisationerna.

Suppleanterna skall företräda och rösta för ledamöterna i deras frånvaro.

Vid tillämpning av a och b skall medlemsstaterna samarbeta under samordning av myndighetens verkställande direktör för att säkerställa att pediatrika kommitténs slutliga sammansättning, inbegripet ledamöter och suppleanter, täcker de vetenskapliga områden som är relevanta för pediatrika läkemedel, och åtminstone följande områden: farmaceutisk utveckling, pediatrik medicin, allmänläkare, pediatrik farmaci, pediatrik farmakologi, pediatrik forskning, säkerhetsövervakning, etik och folkhälsa.

Vid tillämpningen av c och d skall kommissionen ta hänsyn till den sakkunskap som erbjuds av de ledamöter som utnämnts enligt a och b.

2. Pediatrika kommitténs ledamöter skall utnämnas för tre år i taget med möjlighet till förnyelse av mandatet. Vid pediatrika kommitténs möten får de låta sig biträdas av sakkunniga.
3. Pediatrika kommittén skall välja sin ordförande bland sina ledamöter för en period på tre år med möjlighet till omval en gång.
4. Ledamöternas namn och kvalifikationer skall offentliggöras av myndigheten.

Artikel 5

1. När pediatrika kommittén förbereder sina yttranden skall den eftersträva vetenskaplig enighet. Om enighet inte kan nås skall pediatrika kommittén anta ett yttrande som består av den ståndpunkt som majoriteten av ledamöterna intar. I yttrandet skall avvikande ståndpunkter med motiveringar anges. ***Detta yttrande skall göras tillgängligt för allmänheten i enlighet med artikel 25.5 och 25.7.***

2. Pediatriiska kommittén skall utarbeta en egen arbetsordning för fullgörande av sina uppdrag. Arbetsordningen skall träda i kraft efter det att ett positivt yttrande har erhållits från myndighetens styrelse och därefter från kommissionen.
3. Vid alla möten i pediatriiska kommittén får kommissionens företrädare, myndighetens verkställande direktör eller dennes företrädare närvara.

Artikel 6

1. Pediatriiska kommittén skall ha följande uppgifter:
 - a) Bedöma innehållet i varje pediatriiskt prövningsprogram för ett läkemedel som lämnas in till den i enlighet med denna förordning och yttra sig om programmet.
 - b) Bedöma undantag och uppskov och yttra sig om dessa.
 - c) På begäran av kommittén för humanläkemedel, en behörig myndighet eller sökanden, bedöma huruvida en ansökan om godkännande för försäljning överensstämmer med det berörda godkända pediatriiska prövningsprogrammet och yttra sig om detta.
 - d) På begäran av kommittén för humanläkemedel eller en behörig myndighet, bedöma varje uppgift som tagits fram i enlighet med ett godkänt pediatriiskt prövningsprogram och yttra sig om läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt vid användning i barnpopulationen.

- e) Ge råd om innehållet och formen för de uppgifter som skall insamlas för den översikt som avses i artikel 42.
 - f) Stödja och råda myndigheten vid upprättandet av det europeiska nätverk som avses i artikel 44.
 - g) Ge vetenskapligt bistånd vid utarbetandet av dokument som hänför sig till uppfyllandet av målen med denna förordning.
 - h) På begäran av myndighetens verkställande direktör eller kommissionen, ge råd i alla frågor som rör läkemedel för användning i barnpopulationen.
 - i) Upprätta en specifik förteckning över behovet av pediatrika läkemedel och uppdatera den regelbundet i enlighet med artikel 43.
 - j) Ge råd till myndigheten och kommissionen när det gäller meddelanden om tillgängliga arrangemang för att bedriva forskning om läkemedel för användning i barnpopulationen.
 - k) Lämna en rekommendation till kommissionen om den symbol som avses i artikel 32.2.
2. Vid fullgörandet av sina uppgifter skall pediatrika kommittén för varje föreslagen studie överväga om denna kan förväntas medföra betydande terapeutiska fördelar för barnpopulationen och/eller tillgodose dess terapeutiska behov. Pediatrika kommittén skall ta hänsyn till all information som den får tillgång till, inklusive yttranden, beslut eller råd från de behöriga myndigheterna i tredjeländer.

AVDELNING II

Krav för godkännande för försäljning

KAPITEL 1

ALLMÄNNA KRAV FÖR GODKÄNNANDE

Artikel 7

1. En ansökan om godkännande för försäljning enligt artikel 6 i direktiv 2001/83/EG för ett humanläkemedel som inte är godkänt i gemenskapen vid den tidpunkt då denna förordning träder i kraft skall anses vara giltig endast om den, utöver de uppgifter och handlingar som föreskrivs i artikel 8.3 i direktiv 2001/83/EG, innehåller något av följande:
 - a) Resultaten av alla utförda studier och ett noggrant angivande av alla uppgifter som insamlats i överensstämmelse med ett godkänt pediatrikt prövningsprogram.
 - b) Ett beslut av myndigheten om undantag för produkten.
 - c) Ett beslut av myndigheten om undantag för kategorin enligt artikel 11.
 - d) Ett beslut av myndigheten om uppskov.

För led a skall myndighetens beslut genom vilket ett pediatrikt prövningsprogram godkänns även ingå i ansökan.

2. De handlingar som lämnas in i enlighet med punkt 1 skall sammantaget omfatta alla undergrupper av barnpopulationen.

Artikel 8

Om ett godkänt läkemedel skyddas antingen av ett tilläggsskydd enligt förordning (EEG) nr 1768/92 eller av ett patent som berättigar till ett tilläggsskydd, skall artikel 7 i den här förordningen tillämpas på ansökningar om godkännande för nya indikationer, inbegripet pediatrika indikationer, nya läkemedelsformer och nya administreringsvägar.

Vid tillämpning av första stycket skall de handlingar som avses i artikel 7.1 omfatta både befintliga och nya indikationer, läkemedelsformer och administreringsvägar.

Artikel 9

Artiklarna 7 och 8 skall inte tillämpas på produkter som godkänts enligt artiklarna 10, 10a, 13–16 eller 16a–16i i direktiv 2001/83/EG.

Artikel 10

I samråd med medlemsstaterna, myndigheten och andra berörda parter skall kommissionen fastställa de närmare regler för format och innehåll som skall gälla för ansökningar om godkännande eller ändring av ett pediatrikt prövningsprogram och för begäran om undantag eller uppskov för att de skall anses giltiga, samt för genomförandet av den kontroll av överensstämmelsen som avses i artikel 23 och artikel 28.3.

KAPITEL 2

UNDANTAG

Artikel 11

1. Undantag skall medges för de uppgifter som avses i artikel 7.1 a för enskilda läkemedel eller för kategorier av läkemedel om det finns belägg för något av följande:
 - a) Det enskilda läkemedlet eller kategorin av läkemedel kan antas vara ineffektivt eller riskfyllt för en del av eller hela barnpopulationen.
 - b) Den sjukdom eller det tillstånd för vilket det enskilda läkemedlet eller kategorin av läkemedel är avsett uppträder endast i vuxenpopulationer.
 - c) Det enskilda läkemedlet medför inte en betydande terapeutisk fördel jämfört med befintliga behandlingar för barn.
2. Det undantag som anges i punkt 1 får medges antingen för en eller flera särskilt angivna undergrupper av barnpopulationen eller för endast en eller flera särskilt angivna terapeutiska indikationer, eller för en kombination av dessa.

Artikel 12

Pediatriiska kommittén får på eget initiativ anta ett yttrande på de grunder som anges i artikel 11.1, om att ett undantag enligt artikel 11.1 för en kategori eller en enskild produkt bör beviljas.

Så snart pediatriiska kommittén antar ett yttrande skall förfarandet i artikel 25 tillämpas. För undantag som avser en kategori skall endast artikel 25.6 och 25.7 tillämpas.

Artikel 13

1. Sökanden kan på de grunder som anges i artikel 11.1 ansöka hos myndigheten om undantag för en enskild produkt.
2. Efter det att ansökan mottagits skall pediatriiska kommittén utse en rapportör och inom 60 dagar anta ett yttrande om huruvida ett undantag för den enskilda produkten bör beviljas.

Antingen sökanden eller pediatriiska kommittén får begära ett möte under denna period på 60 dagar.

Om så är lämpligt, får pediatriiska kommittén begära att sökanden kompletterar de inlämnade uppgifterna och handlingarna. Om pediatriiska kommittén utnyttjar denna möjlighet skall tidsfristen på 60 dagar upphöra att löpa fram till dess att den begärda kompletterande informationen har lämnats in.

3. Så snart pediatriiska kommittén antar ett yttrande skall förfarandet i artikel 25 tillämpas.

Artikel 14

1. Myndigheten skall föra en förteckning över alla undantag. Förteckningen skall uppdateras regelbundet (minst varje år) och göras tillgänglig för allmänheten.

2. Pediatriiska kommittén får när som helst anta ett yttrande om att ett undantag som beviljats bör ses över.

Om en ändring görs i fråga om ett undantag som avser en enskild produkt, skall förfarandet i artikel 25 tillämpas.

Om en ändring görs i fråga om ett undantag som avser en kategori, skall artikel 25.6 och 25.7 tillämpas.

3. Om ett undantag som avser ett enskilt läkemedel eller en kategori av läkemedel återkallas, skall de krav som anges i artiklarna 7 och 8 inte gälla under 36 månader från det att undantaget avförts från förteckningen över undantag.

KAPITEL 3

PEDIATRISKT PRÖVNINGSPROGRAM

AVSNITT 1

BEGÄRAN OM GODKÄNNANDE

Artikel 15

1. Den som har för avsikt att ansöka om godkännande för försäljning i enlighet med artikel 7.1 a eller d, artikel 8 eller artikel 30 skall utarbeta ett pediatriiskt prövningsprogram och lämna in detta till myndigheten med en begäran om godkännande.

2. I det pediatrika prövningsprogrammet skall anges en tidsplan och de åtgärder som föreslås för att bedöma kvalitet, säkerhet och effekt hos läkemedlet i alla de undergrupper av barnpopulationen som kan komma i fråga. Dessutom skall det i programmet anges eventuella åtgärder för att anpassa läkemedlets formulering för att göra användningen lättare att acceptera, enklare, säkrare eller effektivare för olika undergrupper av barnpopulationen.

Artikel 16

1. Vid ansökan **om** godkännande **för försäljning** i enlighet med artiklarna 7 och 8 **eller vid ansökningar om undantag i enlighet med artiklarna 11 och 12** skall det pediatrika prövningsprogrammet **eller ansökan om undantag**, om inte **annat är vederbörligen** motiverat **i enskilda fall**, inlämnas tillsammans med en begäran om godkännande senast efter slutförandet av de farmakokinetiska humanstudier på vuxna som anges i del I avsnitt 5.2.3 i bilaga I till direktiv 2001/83/EG, för att säkerställa att ett yttrande om användning av ifrågavarande läkemedel i barnpopulationen kan avges vid den tidpunkt då prövningen av ansökan om godkännande för försäljning eller annan ansökan sker.
2. Senast 30 dagar efter det att den begäran som avses i punkt 1 och artikel 15.1 har mottagits skall myndigheten kontrollera giltigheten av begäran och utarbeta en sammanfattande rapport till pediatrika kommittén.
3. Om så behövs, får myndigheten begära ytterligare uppgifter och handlingar från sökanden, varvid tidsfristen på 30 dagar tillfälligt skall upphöra att löpa fram till den tidpunkt då den begärda kompletterande informationen har lämnats in.

Artikel 17

1. Efter det att pediatriiska kommittén har mottagit ett förslag till pediatriiskt prövningsprogram som är giltigt enligt bestämmelserna i artikel 15.2 skall den utse en rapportör och inom 60 dagar anta ett yttrande om huruvida de föreslagna studierna säkerställer att de uppgifter erhålls som är nödvändiga för att bestämma under vilka förutsättningar läkemedlet kan användas vid behandling av barnpopulationen eller undergrupper av denna, och huruvida de förväntade terapeutiska fördelarna motiverar de studier som föreslås. När kommittén antar sitt yttrande skall den överväga huruvida de åtgärder som föreslagits för att anpassa läkemedlets formulering för användning i olika undergrupper av barnpopulationen är lämpliga.

Inom samma period får antingen sökanden eller pediatriiska kommittén begära ett möte.

2. Inom den period på 60 dagar som avses i punkt 1 får pediatriiska kommittén anmoda sökanden att föreslå ändringar i programmet, varvid den tidsfrist som avses i punkt 1 för att anta ett slutligt yttrande skall förlängas med högst 60 dagar. I sådana fall får sökanden eller pediatriiska kommittén begära ytterligare ett möte under denna period. Tidsfristen skall tillfälligt upphöra att löpa fram till den tidpunkt då den begärda kompletterande informationen har lämnats in.

Artikel 18

Så snart pediatriiska kommittén antar ett yttrande, vare sig detta är positivt eller negativt, skall förfarandet i artikel 25 tillämpas.

Artikel 19

Om pediatrika kommittén efter att ha granskat ett pediatrikt prövningsprogram, drar slutsatsen att artikel 11.1 a, b eller c är tillämplig på läkemedlet i fråga, skall den anta ett negativt yttrande i enlighet med artikel 17.1.

I ett sådant fall skall pediatrika kommittén anta ett yttrande där ett undantag enligt artikel 12 förordas, varefter förfarandet i artikel 25 skall tillämpas.

AVSNITT 2**UPPSKOV***Artikel 20*

1. Samtidigt som det pediatrika prövningsprogrammet lämnas in i enlighet med artikel 16.1 kan en begäran göras om uppskov med inledandet eller slutförandet av en del av eller alla de åtgärder som ingår i programmet. Ett sådant uppskov skall vara motiverat av vetenskapliga och tekniska skäl eller av folkhälsoskäl.

Under alla omständigheter skall uppskov beviljas när det är lämpligt att utföra studier på vuxna innan man inleder studier i barnpopulationen, eller när studier i barnpopulationen tar längre tid att utföra än studier på vuxna.

2. På grundval av de erfarenheter som gjorts till följd av att denna artikel tillämpas får kommissionen anta bestämmelser i enlighet med förfarandet i artikel 51.2 för att närmare fastställa grunderna för beviljande av uppskov.

Artikel 21

1. Samtidigt som pediatrika kommittén antar ett positivt yttrande i enlighet med artikel 17.1 skall den på eget initiativ eller efter en begäran som inlämnats av sökanden i enlighet med artikel 20 anta ett yttrande där den, om de villkor som närmare anges i den artikeln är uppfyllda, förordar uppskov med inledandet eller slutförandet av en del av eller alla de åtgärder som ingår i det pediatrika prövningsprogrammet.

I ett yttrande där uppskov förordas skall tidsfristen för inledande eller slutförande av berörda åtgärder fastställas.
2. Så snart pediatrika kommittén antar ett yttrande där den förordar uppskov i enlighet med punkt 1 skall förfarandet i artikel 25 tillämpas.

AVSNITT 3

ÄNDRING AV ETT PEDIATRISKT PRÖVNINGSPROGRAM

Artikel 22

Om sökanden, efter ett beslut om godkännande av det pediatrika prövningsprogrammet, stöter på sådana svårigheter med genomförandet av programmet att det är omöjligt att genomföra det eller att det inte längre kan anses lämpligt, får sökanden föreslå ändringar hos pediatrika kommittén eller hos den begära uppskov eller undantag med noggrant angivande av grunderna för detta. Inom 60 dagar skall pediatrika kommittén granska dessa ändringar eller begäran om uppskov eller undantag och anta ett yttrande i vilket den föreslår att ändringarna eller begäran underkänns eller godkänns. Så snart pediatrika kommittén antar ett yttrande, vare sig detta är positivt eller negativt, skall förfarandet i artikel 25 tillämpas.

AVSNITT 4

ÖVERENSSTÄMMELSE MED DET PEDIATRISKA PRÖVNINGSPROGRAMMET

Artikel 23

1. Den behöriga myndighet som ansvarar för att bevilja godkännande för försäljning skall kontrollera om en ansökan om godkännande för försäljning eller om en variation överensstämmer med kraven i artiklarna 7 och 8, och om en ansökan som lämnats in i enlighet med artikel 30 överensstämmer med det godkända pediatrika prövningsprogrammet.

Om ansökan lämnas in i enlighet med förfarandet i artiklarna 27–39 i direktiv 2001/83/EG skall kontrollen av överensstämmelse, och i förekommande fall även en begäran om ett yttrande från pediatriiska kommittén i enlighet med punkt 2 b och c i denna artikel, göras av referensmedlemsstaten.

2. I följande fall kan ett yttrande begäras från pediatriiska kommittén om huruvida de studier som utförts av sökanden är i överensstämmelse med det godkända pediatriiska prövningsprogrammet:
- a) Av sökanden, innan denne lämnar in en ansökan om godkännande för försäljning eller om en variation som avses i artikel 7, 8 eller 30.
 - b) Av myndigheten eller av den nationella behöriga myndigheten, när giltigheten av en ansökan enligt a kontrolleras, där denna inte innehåller ett yttrande om överensstämmelse som avgetts efter en begäran enligt a.
 - c) Av kommittén för humanläkemedel eller den nationella behöriga myndigheten, när en ansökan enligt a utvärderas, om det finns tvivel om överensstämmelsen och om ett yttrande inte redan har avgetts efter en begäran enligt a eller b.

När det gäller led a får sökanden inte lämna in sin ansökan förrän pediatriiska kommittén har antagit sitt yttrande, och en kopia av detta skall bifogas ansökan.

3. Om ett yttrande begärs från pediatrika kommittén enligt punkt 2, skall kommittén avge sitt yttrande inom 60 dagar efter det att den har mottagit begäran.

Medlemsstaterna skall beakta ett sådant yttrande.

Artikel 24

Om den behöriga myndigheten vid den vetenskapliga prövningen av en giltig ansökan om godkännande för försäljning finner att studierna inte är i överensstämmelse med det godkända pediatrika prövningsprogrammet, skall produkten inte kunna komma i fråga för de belöningar och incitament som föreskrivs i artiklarna 36, 37 och 38.

KAPITEL 4

FÖRFARANDE

Artikel 25

1. Inom tio dagar efter mottagandet av pediatrika kommitténs yttrande skall myndigheten översända detta till sökanden.
2. Inom 30 dagar efter mottagandet av pediatrika kommitténs yttrande får sökanden inkomma till myndigheten med en skriftlig, utförligt motiverad begäran om att yttrandet skall omprövas.

3. Inom 30 dagar efter mottagandet av en begäran om omprövning enligt punkt 2 skall pediatriiska kommittén, efter att ha utsett en ny rapportör, avge ett nytt yttrande där det tidigare yttrandet antingen bekräftas eller ändras. **Rapportören skall kunna ställa frågor direkt till sökanden. Sökanden kan även erbjuda sig att frågas ut. Rapportören skall utan dröjsmål informera pediatriiska kommittén skriftligen och utförligt om kontakterna med sökanden.** Yttrandet skall vara vederbörligen motiverat, och skälen till den slutsats som pediatriiska kommittén har kommit fram till skall bifogas det nya yttrandet, som skall vara slutgiltigt.
4. Om sökanden inom den period på 30 dagar som avses i punkt 2 inte begär en omprövning, skall pediatriiska kommitténs yttrande vara slutgiltigt.
5. Myndigheten skall anta ett beslut inom högst tio dagar efter mottagandet av pediatriiska kommitténs slutgiltiga yttrande. Detta beslut skall meddelas sökanden skriftligen och åtföljas av pediatriiska kommitténs slutgiltiga yttrande.
6. Om ett undantag medgetts för en kategori i enlighet med artikel 12, skall myndigheten anta ett beslut inom tio dagar efter mottagandet av det yttrande från pediatriiska kommittén som avses i artikel 13.3. Pediatriiska kommitténs yttrande skall bifogas beslutet.
7. Myndighetens beslut skall offentliggöras efter det att alla uppgifter som rör affärshemligheter har utelämnats.

KAPITEL 5

ÖVRIGA BESTÄMMELSER

Artikel 26

Fysiska eller juridiska personer som utvecklar ett läkemedel som är avsett för pediatrik användning får, innan det pediatrika prövningsprogrammet har lämnats in och medan det genomförs, be myndigheten om råd avseende formerna för och utförandet av de olika test och studier som behövs för att påvisa läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt vid användning i barnpopulationen i enlighet med artikel 57.1 n i förordning (EG) nr 726/2004.

Därutöver får sådana fysiska eller juridiska personer be om råd om formerna för och genomförandet av säkerhetsövervakning och riskhanteringssystem enligt artikel 34.

Myndigheten skall kostnadsfritt ge råd enligt denna artikel.

AVDELNING III

Förfaranden för godkännande för försäljning

Artikel 27

Om inte annat föreskrivs i denna avdelning, skall bestämmelserna i förordning (EG) nr 726/2004 eller i direktiv 2001/83/EG tillämpas på de förfaranden för godkännande för försäljning som omfattas av denna avdelning.

KAPITEL 1
FÖRFARANDE FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
VID ANSÖKNINGAR
SOM OMFATTAS AV ARTIKLARNA 7 OCH 8

Artikel 28

1. Ansökningar kan lämnas in i enlighet med förfarandet i artiklarna 5–15 i förordning (EG) nr 726/2004 när de avser ett godkännande för försäljning enligt artikel 7.1 i den här förordningen som omfattar en eller flera pediatrika indikationer på grundval av studier som har utförts i enlighet med ett godkänt pediatrikt provningsprogram.

När ett godkännande beviljas skall resultaten av alla dessa studier redovisas i sammanfattningen av produktens egenskaper och, om så är lämpligt, i läkemedlets bipacksedel, förutsatt att den behöriga myndigheten anser att informationen är till nytta för patienten, oavsett om alla pediatrika indikationer i fråga har godkänts av den behöriga myndigheten eller ej.
2. När ett godkännande för försäljning beviljas eller ändras skall varje undantag eller uppskov som har medgetts i enlighet med denna förordning redovisas i sammanfattningen av produktens egenskaper och, om så är lämpligt, i läkemedlets bipacksedel.

3. Om ansökan överensstämmer med alla åtgärder i det godkända och slutförda pediatrika prövningsprogrammet och om sammanfattningen av produktens egenskaper återspeglar resultaten av studier som utförts i enlighet med det godkända pediatrika prövningsprogrammet, skall den behöriga myndigheten i godkännandet för försäljning införa ett uttalande om att ansökan överensstämmer med det godkända och slutförda pediatrika prövningsprogrammet. Vid tillämpning av artikel 45.3 skall det också anges i uttalandet om betydande studier i det godkända pediatrika prövningsprogrammet har slutförts efter det att denna förordning har trätt i kraft.

Artikel 29

För läkemedel som godkänts i enlighet med direktiv 2001/83/EG kan en ansökan enligt artikel 8 i denna förordning lämnas in, i enlighet med förfarandet i artiklarna 32, 33 och 34 i direktiv 2001/83/EG, om godkännande av en ny indikation, inbegripet utvidgning av ett godkännande för användning i barnpopulationen, en ny läkemedelsform eller en ny administreringsväg.

Ansökan skall uppfylla det krav som anges i artikel 7.1 a.

Förfarandet skall begränsas till prövningen av de särskilda avsnitt av sammanfattningen av produktens egenskaper som skall ändras.

KAPITEL 2

GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING FÖR PEDIATRISK ANVÄNDNING

Artikel 30

1. Inlämnande av en ansökan om godkännande för försäljning för pediatrik användning skall på intet sätt utesluta rätten att ansöka om godkännande för försäljning med andra indikationer.
2. Till en ansökan om godkännande för försäljning för pediatrik användning skall fogas de uppgifter och handlingar som är nödvändiga för att fastställa läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt vid behandling av barn, inklusive eventuella särskilda uppgifter som dokumenterar en lämplig styrka, läkemedelsform eller administreringsväg för produkten, i enlighet med ett godkänt pediatrik provningsprogram.

Ansökan skall också innehålla det beslut av myndigheten genom vilket det pediatrikiska provningsprogrammet i fråga godkänts.
3. Om ett läkemedel är eller har varit godkänt för försäljning i en medlemsstat eller inom gemenskapen, får de uppgifter som ingår i dokumentationen om denna produkt, om så är lämpligt, användas som referens i enlighet med artikel 14.11 i förordning (EG) nr 726/2004 eller artikel 10 i direktiv 2001/83/EG i en ansökan om ett godkännande för försäljning för pediatrik användning.

4. Det läkemedel för vilket ett godkännande för försäljning för pediatrik användning beviljas får behålla namnet på ett läkemedel som innehåller samma aktiva substans och för vilket samma innehavare har beviljats ett godkännande för försäljning för användning vid behandling av vuxna.

Artikel 31

Utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i artikel 3.2 i förordning (EG) nr 726/2004 får en ansökan om godkännande för försäljning för pediatrik användning lämnas in i enlighet med förfarandet i artiklarna 5–15 i förordning (EG) nr 726/2004.

KAPITEL 3

IDENTIFIERING

Artikel 32

1. När ett godkännande för försäljning för en pediatrik indikation har beviljats för ett läkemedel skall den symbol som beslutats i enlighet med punkt 2 ingå i märkningen. Symbolens innebörd skall förklaras i bipacksedeln.
2. Senast den ...* skall kommissionen välja en symbol efter en rekommendation från pediatrika kommittén. Kommissionen skall offentliggöra symbolen.

* Ett år efter det att denna förordning har trätt i kraft.

3. Bestämmelserna i denna artikel skall också tillämpas på läkemedel som godkänts innan denna förordning trädde i kraft och på läkemedel som godkänts efter det att denna förordning har trätt i kraft men innan symbolen har offentliggjorts, om de har godkänts för pediatrika indikationer.

I detta fall skall den symbol och den förklaring som avses i punkt 1 ingå i märkningen respektive i bipacksedeln för det berörda läkemedlet senast två år efter det att symbolen har offentliggjorts.

AVDELNING IV

Krav efter ett godkännande för försäljning

Artikel 33

Om ett läkemedel godkänns för en pediatrik indikation efter slutförandet av ett godkänt pediatrik prövningsprogram och produkten redan har saluförts med andra indikationer, skall innehavaren av godkännandet för försäljning inom två år efter det att den pediatrika indikationen godkänts, släppa ut produkten på marknaden med den pediatrika indikationen. Dessa tidsfrister skall anges i ett register som samordnas av myndigheten och som skall göras tillgängligt för allmänheten.

Artikel 34

1. I följande fall skall sökanden **ange de** åtgärder som är avsedda att säkerställa uppföljningen av effekten och av eventuella biverkningar vid en pediatrik användning av läkemedlet:
 - a) Ansökningar om godkännande för försäljning som inbegriper en pediatrik indikation.
 - b) Ansökningar om att inbegripa en pediatrik indikation i ett befintligt godkännande för försäljning.
 - c) Ansökningar om godkännande för försäljning för pediatrik användning.
2. Om det finns särskild anledning till oro **skall** den behöriga myndigheten, som ett villkor för att bevilja godkännande för försäljning, kräva att ett riskhanteringssystem inrättas eller att särskilda studier utförs och lämnas in för granskning efter godkännandet för försäljning. Riskhanteringssystemet skall bestå av en rad säkerhetsövervakningsåtgärder och ingripanden som utformats för att identifiera, specificera, förebygga eller minimera riskerna som hänför sig till läkemedel och skall även omfatta en bedömning av ingripandenas effektivitet.

En bedömning av effektiviteten hos ett riskhanteringssystem och resultaten av utförda studier skall medtas i de uppdaterade periodiska säkerhetsrapporter som avses i artikel 104.6 i direktiv 2001/83/EG och artikel 24.3 i förordning (EG) nr 726/2004.

Den behöriga myndigheten får dessutom begära in ytterligare rapporter i vilka effektiviteten hos system för riskminimering och resultatet av utförda studier bedöms.

3. ***Utöver punkterna 1 och 2 skall bestämmelserna om säkerhetsövervakning i förordning (EG) nr 726/2004 och direktiv 2001/83/EG tillämpas på godkännanden för försäljning av läkemedel som innehåller en pediatrik indikation.***
4. När ett uppskov har beviljats skall innehavaren av godkännandet för försäljning lämna in en årlig rapport till myndigheten med uppdaterade uppgifter om hur de pediatrika studierna framskrider i enlighet med myndighetens beslut om att godkänna det pediatrika prövningsprogrammet och bevilja uppskov.

Myndigheten skall underrätta den behöriga myndigheten om den finner att innehavaren av godkännandet för försäljning inte har följt myndighetens beslut genom vilket det pediatrika prövningsprogrammet godtogs och uppskov beviljades.
5. Myndigheten skall utarbeta riktlinjer för tillämpningen av denna artikel.

Artikel 35

Om ett läkemedel är godkänt med en pediatrik indikation och innehavaren av godkännandet för försäljning har utnyttjat belöningarna eller incitamenten i artikel 36, 37 eller 38 och dessa skyddsperioder har löpt ut, och om innehavaren har för avsikt att upphöra att saluföra läkemedlet, skall innehavaren överföra godkännandet för försäljning eller låta en tredje part som har förklarat sig ha för avsikt att fortsätta att saluföra det berörda läkemedlet, använda den farmaceutiska, prekliniska och kliniska dokumentation som tillhandahållits om läkemedlet på grundval av artikel 10c i direktiv 2001/83/EG.

Innehavaren av godkännandet för försäljning skall underrätta myndigheten om sin avsikt att upphöra med saluföringen minst sex månader före upphörandet. Myndigheten skall offentliggöra detta.

AVDELNING V

Belöningar och incitament

Artikel 36

1. Om en ansökan enligt artikel 7 eller 8 innehåller resultaten av alla studier som utförts i överensstämmelse med ett godkänt pediatrikt prövningsprogram, skall innehavaren av ett patent eller ett tilläggsskydd ha rätt till en förlängning med sex månader av den period som avses i artikel 13.1 och 13.2 i förordning (EEG) nr 1768/92.

Första stycket skall även gälla om slutförandet av det godkända pediatrika prövningsprogrammet inte leder till godkännande av en pediatrik indikation, men resultaten av de studier som utförts redovisas i sammanfattningen av produktens egenskaper och, om så är lämpligt, i läkemedlets bipacksedel.
2. Det uttalande som enligt artikel 28.3 skall ingå i godkännandet för försäljning skall ligga till grund för tillämpningen av punkt 1 i den här artikeln.

3. Om de förfaranden som fastställs i direktiv 2001/83/EG har tillämpats, skall den förlängning av perioden med sex månader som avses i punkt 1 beviljas endast om produkten är godkänd i samtliga medlemsstater.
4. Punkterna 1, 2 och 3 skall tillämpas på produkter som är skyddade av ett tilläggsskydd i enlighet med förordning (EEG) nr 1768/92 eller av ett patent som berättigar till ett tilläggsskydd. De skall inte tillämpas på läkemedel som klassificerats som säräkemedel enligt förordning (EG) nr 141/2000.
5. Vid en ansökan enligt artikel 8 som leder till godkännande av en ny pediatrik indikation skall punkterna 1, 2 och 3 i den här artikeln inte tillämpas om sökanden ansöker om och beviljas ett års förlängning av perioden för uppgiftsskydd för det berörda läkemedlet, av det skälet att denna nya pediatrika indikation innebär betydande kliniska fördelar jämfört med befintliga behandlingsmetoder i enlighet med artikel 14.11 i förordning (EG) nr 726/2004 eller artikel 10.1 fjärde stycket i direktiv 2001/83/EG.

Artikel 37

Om en ansökan om godkännande för försäljning har lämnats in för ett läkemedel som klassificerats som säräkemedel i enlighet med förordning (EG) nr 141/2000, och denna ansökan innehåller resultaten av alla studier som utförts i överensstämmelse med ett godkänt pediatrik prövningsprogram, och om det uttalande som avses i artikel 28.3 i den här förordningen i efterhand införs i det beviljade godkännandet för försäljning, skall den period på tio år som avses i artikel 8.1 i förordning (EG) nr 141/2000 förlängas till tolv år.

Första stycket skall även gälla om slutförandet av det godkända pediatrika prövningsprogrammet inte leder till godkännande av en pediatrik indikation, men resultaten av de studier som genomförts redovisas i sammanfattningen av produktens egenskaper och, om så är lämpligt, i läkemedlets bipacksedel.

Artikel 38

1. Om ett godkännande för försäljning för pediatrik användning beviljas i enlighet med artiklarna 5–15 i förordning (EG) nr 726/2004 skall de perioder för uppgiftsskydd och godkännande för försäljning som avses i artikel 14.11 i den förordningen tillämpas.
2. Om ett godkännande för försäljning för pediatrik användning beviljas i enlighet med förfarandena i direktiv 2001/83/EG, skall de perioder för uppgiftsskydd och godkännande för försäljning som avses i artikel 10.1 i det direktivet tillämpas.

Artikel 39

1. Förutom de belöningar och incitament som föreskrivs i artiklarna 36, 37 och 38 får läkemedel avsedda för pediatrik användning vara föremål för incitament som gemenskapen eller medlemsstaterna erbjuder för att stödja forskningen om, utvecklingen av och tillgången till läkemedel för pediatrik användning.
2. Senast den ...* skall medlemsstaterna till kommissionen lämna in utförliga uppgifter om åtgärder som de har vidtagit för att stödja forskningen om, utvecklingen av och tillgången till läkemedel för pediatrik användning. Dessa uppgifter skall uppdateras regelbundet på kommissionens begäran.

* Ett år efter det att denna förordning har trätt i kraft.

3. Senast den ...* skall kommissionen göra en utförlig förteckning tillgänglig för allmänheten över alla belöningar och incitament som gemenskapen och medlemsstaterna erbjuder för att stödja forskningen om, utvecklingen av och tillgången till läkemedel för pediatrik användning. Denna förteckning skall uppdateras regelbundet, och uppdateringarna skall också göras tillgängliga för allmänheten.

Artikel 40

1. Medel skall anslås i gemenskapens budget för forskning om läkemedel för barnpopulationen som stöd till studier om läkemedel eller aktiva substanser som inte omfattas av ett patent eller ett tilläggskydd.
2. Den gemenskapsfinansiering som avses i punkt 1 skall ske genom gemenskapens ramprogram för forskning, teknisk utveckling och demonstration eller andra gemenskapsinitiativ för finansiering av forskning.

* 18 månader efter det att denna förordning har trätt i kraft.

AVDELNING VI

Kommunikation och samordning

Artikel 41

1. Den europeiska databas som inrättats genom artikel 11 i direktiv 2001/20/EG skall inbegripa kliniska prövningar som utförts i tredjeländer och som ingår i ett godkänt pediatrikt prövningsprogram, utöver de kliniska prövningar som avses i artiklarna 1 och 2 i det direktivet. Om sådana prövningar utförts i tredjeländer, skall de uppgifter som anges i artikel 11 i det direktivet införas i databasen av den som myndighetens beslut om ett pediatrikt prövningsprogram riktar sig till.

Med avvikelse från bestämmelserna i artikel 11 i direktiv 2001/20/EG skall myndigheten göra en del av den information om pediatrika kliniska prövningar som införts i den europeiska databasen tillgänglig för allmänheten.

2. Uppgifter om resultaten av alla de prövningar som avses i punkt 1 och om andra prövningar som läggs fram för de behöriga myndigheterna i enlighet med artiklarna 45 och 46 skall av myndigheten göras tillgängliga för allmänheten, oavsett om prövningen avslutats i förtid eller ej. Dessa resultat skall utan dröjsmål läggas fram för myndigheten, antingen av sponsorn för de kliniska prövningarna, av den som myndighetens beslut om ett pediatrikt prövningsprogram riktar sig till eller av innehavaren av godkännandet för försäljning.

3. Kommissionen skall, i samråd med myndigheten, medlemsstaterna och berörda parter, utarbeta riktlinjer om arten av den information som avses i punkt 1 och som skall föras in i den europeiska databas som inrättats enligt artikel 11 i direktiv 2001/20/EG, om vilken information som skall göras tillgänglig för allmänheten enligt punkt 1, om hur resultat av kliniska prövningar skall läggas fram och göras tillgängliga för allmänheten enligt punkt 2 och om myndighetens ansvar och uppgifter i detta avseende.

Artikel 42

Medlemsstaterna skall samla in tillgängliga uppgifter om all nuvarande användning av läkemedel i barn och skall, senast den ... *, meddela dessa uppgifter till myndigheten. Pediatrika kommittén skall ge vägledning om innehållet i och formatet på de uppgifter som skall insamlas senast den ... **.

Artikel 43

1. På grundval av den information som avses i artikel 42 och efter samråd med kommissionen, medlemsstaterna och berörda parter, skall pediatrika kommittén upprätta en förteckning över terapeutiska behov, särskilt i syfte att fastställa prioriteringar för forskningen.

Myndigheten skall göra förteckningen tillgänglig för allmänheten *tidigast den ... ** och senast den ... *** och skall uppdatera den regelbundet.

* Två år efter det att denna förordning har trätt i kraft.

** Nio månader efter det att denna förordning har trätt i kraft.

*** ***Tre år efter det att denna förordning har trätt i kraft.***

2. Vid upprättandet av förteckningen över terapeutiska behov skall hänsyn tas till prevalensen av sjukdomstillstånden i barnpopulationen, hur allvarliga de tillstånd som skall behandlas är, i vilken mån det finns tillgång till alternativa behandlingar för dessa tillstånd i barnpopulationen och hur lämpliga dessa behandlingar är med hänsyn bland annat till deras effekt- och biverkningsprofil, inbegripet eventuella specifikt pediatrika säkerhetsaspekter och eventuella uppgifter från studier i tredjeländer.

Artikel 44

1. Myndigheten skall, med vetenskapligt stöd från pediatrika kommittén, upprätta ett europeiskt nätverk av befintliga nationella och europeiska nätverk, forskare och centrum med specifik sakkunskap i att utföra studier i barnpopulationen.
2. Syftet med det europeiska nätverket skall bland annat vara att samordna studier som gäller pediatrika läkemedel, bygga upp den nödvändiga vetenskapliga och administrativa kompetensen på europeisk nivå och undvika att samma studier och test på barnpopulationen i onödan utförs mer än en gång.
3. Senast den ...* skall myndighetens styrelse på förslag av dess verkställande direktör och efter samråd med kommissionen, medlemsstaterna och berörda parter anta en strategi för att genomföra inrättandet av och verksamheten i det europeiska nätverket. Detta nätverk skall i förekommande fall kunna bidra till arbetet med att stärka grunderna för det europeiska området för forskningsverksamhet i anslutning till gemenskapens ramprogram för forskning, teknisk utveckling och demonstration.

* Ett år efter det att denna förordning har trätt i kraft.

Artikel 45

1. Senast den ...* skall alla pediatrika studier som avser produkter vilka är godkända inom gemenskapen, och som redan har slutförts vid ikraftträdandet, läggas fram av innehavaren av godkännandet för försäljning för den behöriga myndigheten för bedömning.

Den behöriga myndigheten får uppdatera sammanfattningen av produktens egenskaper och bipacksedeln, och får ändra godkännandet för försäljning i enlighet med detta. De behöriga myndigheterna skall utbyta information om de studier som lagts fram och eventuellt om hur dessa påverkar de godkännanden för försäljning som de hänför sig till.

Myndigheten skall samordna utbytet av information.

2. Alla befintliga pediatrika studier som avses i punkt 1 och alla pediatrika studier som inlettts innan denna förordning har trätt ikraft skall kunna ingå i ett pediatrikt prövningsprogram och skall beaktas av pediatrika kommittén när den bedömer ansökningar om pediatrika prövningsprogram, undantag och uppskov, och av behöriga myndigheter när dessa bedömer de ansökningar som lämnats in i enlighet med artikel 7, 8 eller 30.
3. Utan att det påverkar tillämpningen av föregående punkt skall de belöningar och incitament som avses i artiklarna 36, 37 och 38 beviljas endast under förutsättning att betydande studier som ingår i ett godkänt pediatrikt prövningsprogram har slutförts efter det att denna förordning har trätt i kraft.

* Ett år efter det att denna förordning har trätt i kraft.

4. ***Kommissionen skall i samråd med myndigheten utarbeta riktlinjer för att fastställa kriterier för bedömningen av huruvida de utförda studierna är relevanta i förhållande till punkt 3.***

Artikel 46

1. Varje annan studie som sponsras av en innehavare av ett godkännande för försäljning och som avser användning i barnpopulationen av ett läkemedel som omfattas av ett godkännande för försäljning skall, oavsett om studien utförs i överensstämmelse med ett godkänt pediatrikt prövningsprogram eller ej, läggas fram för den behöriga myndigheten senast sex månader efter det att studierna har slutförts.
2. Punkt 1 skall tillämpas oavsett om innehavaren av godkännandet för försäljning har för avsikt att ansöka om godkännande för försäljning för en pediatrik indikation eller ej.
3. Den behöriga myndigheten får uppdatera sammanfattningen av produktens egenskaper och bipacksedeln och får ändra godkännandet för försäljning i enlighet med detta.
4. De behöriga myndigheterna skall utbyta information om de studier som lagts fram för dem och eventuellt om hur de påverkar de godkännanden för försäljning som de hänför sig till.
5. Myndigheten skall samordna utbytet av information.

AVDELNING VII

Allmänna bestämmelser och slutbestämmelser

KAPITEL 1

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

AVSNITT 1

AVGIFTER, GEMENSKAPSFINANSIERING, SANKTIONER OCH RAPPORTERING

Artikel 47

1. Om en ansökan om godkännande för försäljning för pediatrik användning lämnas in i enlighet med förfarandet i förordning (EG) nr 726/2004, skall beloppet av de nedsatta avgifterna för prövning av ansökan och bibehållande av godkännandet för försäljning fastställas i enlighet med artikel 70 i förordning (EG) nr 726/2004.
2. Rådets förordning (EG) nr 297/95 av den 10 februari 1995 om de avgifter som skall betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten⁹ skall tillämpas.

⁹ EGT L 35, 15.2.1995, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1905/2005 (EUT L 304, 23.11.2005, s. 1).

3. Pediatriiska kommitténs bedömningar av följande skall vara kostnadsfria:
 - a) Ansökningar om undantag.
 - b) Ansökningar om uppskov.
 - c) Pediatriiska prövningsprogram.
 - d) Överensstämmelse med det godkända pediatriiska prövningsprogrammet.

Artikel 48

Det bidrag från gemenskapen som föreskrivs i artikel 67 i förordning (EG) nr 726/2004 skall täcka pediatriiska kommitténs arbete, inbegripet vetenskapligt stöd av sakkunniga, och myndighetens arbete, inbegripet bedömning av pediatriiska prövningsprogram, vetenskaplig rådgivning och avgiftsfrihet i enlighet med den här förordningen, och skall stödja myndighetens verksamhet enligt artiklarna 41 och 44 i den här förordningen.

Artikel 49

1. Utan att det påverkar tillämpningen av protokollet om Europeiska gemenskapernas immunitet och privilegier skall medlemsstaterna föreskriva sanktioner för överträdelse av bestämmelserna i denna förordning eller de genomförandeåtgärder som antagits i enlighet med den och som gäller läkemedel som har godkänts genom förfarandena i direktiv 2001/83/EG, och de skall vidta alla åtgärder som krävs för genomförandet av dessa. Sanktionerna skall vara effektiva, proportionella och avskräckande.

Medlemsstaterna skall underrätta kommissionen om dessa bestämmelser senast den ...* .

De skall så snart som möjligt underrätta kommissionen om eventuella senare ändringar.

2. Medlemsstaterna skall omedelbart underrätta kommissionen om alla rättsliga förfaranden som inleds rörande överträdelser av denna förordning.
3. På myndighetens begäran får kommissionen besluta om ekonomiska sanktioner för överträdelse av bestämmelserna i denna förordning eller de genomförandeåtgärder som antagits i enlighet med den och som gäller läkemedel som har godkänts genom förfarandet i förordning (EG) nr 726/2004. Maximibeloppen samt villkoren och metoderna för indrivning när det gäller dessa sanktioner skall fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 51.2 i den här förordningen.
4. Kommissionen skall offentliggöra namnen på alla som bryter mot bestämmelserna i denna förordning eller i en genomförandeåtgärd som antagits enligt förordningen samt beloppen och skälen till att de ekonomiska sanktionerna beslutats.

Artikel 50

1. På grundval av en rapport från myndigheten, och åtminstone en gång per år, skall kommissionen offentliggöra en förteckning över de företag och de produkter som erhållit en belöning eller ett incitament enligt denna förordning och de företag som har försummat någon av de skyldigheter som de åläggs enligt denna förordning. Medlemsstaterna skall lämna dessa uppgifter till myndigheten.

* Nio månader efter det att denna förordning har trätt i kraft.

2. Senast den ...* skall kommissionen lägga fram en allmän rapport för Europaparlamentet och rådet om de erfarenheter som gjorts vid tillämpningen av denna förordning. Rapporten skall särskilt innehålla en utförlig förteckning över alla de läkemedel som har godkänts för pediatrik sedan förordningen trädde i kraft.
3. Senast den ...** skall kommissionen lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet om de erfarenheter som gjorts till följd av tillämpningen av artiklarna 36, 37 och 38. Rapporten skall innehålla en analys av den ekonomiska effekten av belöningar och incitament och dessutom en analys av denna förordnings beräknade konsekvenser för folkhälsan, så att eventuella nödvändiga ändringar kan föreslås.
4. Om tillräckliga uppgifter finns tillgängliga för att möjliggöra solida analyser, skall bestämmelserna i punkt 3 uppfyllas samtidigt som bestämmelserna i punkt 2.

AVSNITT 2

STÄNDIG KOMMITTÉ

Artikel 51

1. Kommissionen skall biträdas av ständiga kommittén för humanläkemedel, som inrättats enligt artikel 121 i direktiv 2001/83/EG, nedan kallad "kommittén".

* Sex år efter det att denna förordning har trätt i kraft.

** Tio år efter det att denna förordning har trätt i kraft.

2. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

3. Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.

KAPITEL 2

ÄNDRINGAR

Artikel 52

Förordning (EEG) nr 1768/92 skall ändras på följande sätt:

1. I artikel 1 skall följande definition läggas till:

"e) *ansökan om förlängning av giltighetstiden*: en ansökan om förlängning av giltighetstiden för ett tilläggsskydd enligt artikel 13.3 i den här förordningen och artikel 36 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../... av den ...⁺ om läkemedel för pediatrik användning* .

* EUT L ..."

⁺ Anm. till EUT: Vänligen för in nummer och datum för denna förordning.

2. I artikel 7 skall följande punkter läggas till:
- "3. Ansökan om förlängning av giltighetstiden får göras när en ansökan om tilläggsskydd lämnas in eller när en ansökan om tilläggsskydd håller på att behandlas och de tillämpliga kraven i artikel 8.1 d respektive artikel 8.1a är uppfyllda.
4. Ansökan om förlängning av giltighetstiden för ett tilläggsskydd som redan har meddelats skall göras senast två år innan tilläggsskyddets giltighetstid löper ut.
5. ***Utan hinder av punkt 4, kan under de första fem åren efter ikraftträdandet av förordning (EG) nr .../...⁺ en ansökan om att förlänga giltighetstiden för ett redan beviljat tilläggsskydd lämnas in senast sex månader innan tilläggsskyddets giltighetstid löper ut.***
3. Artikel 8 skall ändras på följande sätt:
- a) I punkt 1 skall följande led läggas till:
- "d) Om ansökan om tilläggsskydd också omfattar en begäran om förlängning av giltighetstiden:
- i) en kopia av det uttalande om överensstämmelse med ett godkänt och slutfört pediatrikt provningsprogram som avses i artikel 36.1 i förordning (EG) nr ...⁺,

⁺ Anm. till EUT: Vänligen för in numret på denna förordning.

- ii) vid behov, utöver den kopia av godkännandet för att saluföra produkten som avses i led b, bevis på att sökanden har godkännanden att saluföra produkten i alla andra medlemsstater i enlighet med artikel 36.3 i förordning (EG) nr ...⁺."
- b) Följande punkter skall införas:
- "1a. Om en ansökan om tilläggsskydd håller på att behandlas, skall en ansökan om förlängning av giltighetstiden i enlighet med artikel 7.3 innehålla de uppgifter som anges i punkt 1 d och en hänvisning till den ansökan om tilläggsskydd som redan har lämnats in.
 - 1b. En ansökan om förlängning av giltighetstiden för ett tilläggsskydd som redan meddelats skall innehålla de uppgifter som anges i punkt 1 d och en kopia av det tilläggsskydd som redan meddelats."
- c) Punkt 2 skall ersättas med följande:
- "2. Medlemsstaterna får föreskriva att en avgift skall betalas vid ansökan om tilläggsskydd och vid ansökan om förlängning av giltighetstiden för ett tilläggsskydd."

⁺ Anm. till EUT: Vänligen för in numret på denna förordning.

4. Artikel 9 skall ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 skall följande stycke läggas till:

"Ansökan om förlängning av giltighetstiden för ett tilläggsskydd skall göras till den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten."

b) I punkt 2 skall följande led läggas till:

"f) I tillämpliga fall en uppgift om att ansökan också omfattar förlängning av giltighetstiden."

c) Följande punkt skall läggas till:

"3. Punkt 2 skall tillämpas på en underrättelse om att en ansökan om förlängning av giltighetstiden för ett tilläggsskydd som redan meddelats eller håller på att behandlas. Underrättelsen skall dessutom innehålla en uppgift om ansökan om förlängning av giltighetstiden för tilläggsskyddet."

5. I artikel 10 skall följande punkt läggas till:

"6. Punkterna 1–4 skall gälla i tillämpliga delar på ansökningar om förlängning av giltighetstiden."

6. I artikel 11 skall följande punkt läggas till:

"3. Punkterna 1 och 2 skall tillämpas på en underrättelse om att en förlängning av giltighetstiden har beviljats eller om att en ansökan om en förlängning har avslagits."

7. I artikel 13 skall följande punkt läggas till:

"3. De perioder som fastställs i punkterna 1 och 2 skall förlängas med sex månader när artikel 36 i förordning (EG) nr ...⁺ skall tillämpas. I ett sådant fall får den period som fastställs i punkt 1 förlängas endast en gång."

8. Följande artikel skall införas:

"Artikel 15a

Ogiltighetsförklaring av en förlängning av giltighetstiden

1. En förlängning av giltighetstiden får ogiltigförklaras om den har meddelats i strid med bestämmelserna i artikel 36 i förordning (EG) nr ...⁺.
2. Var och en får ansöka om ogiltighetsförklaring av en förlängning av ett tilläggsskydd hos den myndighet som enligt nationell lag är behörig att ogiltigförklara motsvarande grundpatent."

9. Artikel 16 skall ändras på följande sätt:

a) Texten i artikel 16 skall bli punkt 1 i den artikeln.

b) Följande punkt skall läggas till:

"2. Om en förlängning av giltighetstiden ogiltigförklaras i enlighet med artikel 15a, skall detta kungöras av den myndighet som avses i artikel 9.1."

⁺ Anm. till EUT: Vänligen för in numret på denna förordning.

10. Artikel 17 skall ersättas med följande:

"Artikel 17

Överklagande

Ett beslut som har fattats i enlighet med denna förordning av den myndighet som avses i artikel 9.1 eller de myndigheter som avses i artiklarna 15.2 och 15a.2 skall kunna överklagas i samma ordning som nationell lag föreskriver beträffande ett liknande beslut som fattats avseende nationella patent."

Artikel 53

I artikel 11 i direktiv 2001/20/EG skall följande punkt läggas till:

"4. Med avvikelse från punkt 1 skall myndigheten offentliggöra en del av den information om pediatrika kliniska prövningar som införts i den europeiska databasen i enlighet med bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../...⁺ av den ... om läkemedel för pediatrik användning* .

* EUT L ..."

⁺ Anm. till EUT: Vänligen för in numret på denna förordning.

Artikel 54

I artikel 6 i direktiv 2001/83/EG skall punkt 1 första stycket ersättas med följande:

- "1. Ett läkemedel får saluföras i en medlemsstat endast om den ansvariga myndigheten i medlemsstaten har meddelat godkännande för försäljning enligt detta direktiv eller om ett godkännande har meddelats enligt förordning (EG) nr 726/2004, i förening med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../...⁺ av den ... om läkemedel för pediatrik användning* .

* EUT L ..."

Artikel 55

Förordning (EG) nr 726/2004 skall ändras på följande sätt:

1. Artikel 56.1 skall ersättas med följande:

"1. Myndigheten skall bestå av

- a) kommittén för humanläkemedel, som skall utarbeta myndighetens yttranden i alla frågor som gäller utvärdering av humanläkemedel,

⁺ Anm. till EUT: Vänligen för in nummer och datum för denna förordning.

- b) kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, som skall utarbeta myndighetens yttranden i alla frågor som gäller utvärdering av veterinärmedicinska läkemedel,
- c) kommittén för säräkemedel,
- d) kommittén för växtbaserade läkemedel,
- e) pediatrika kommittén,
- f) ett sekretariat med uppgift att tekniskt, vetenskapligt och administrativt stödja kommittéerna och svara för samordningen av deras arbete,
- g) en verkställande direktör vars befogenheter fastställs i artikel 64,
- h) en styrelse vars befogenheter fastställs i artiklarna 65, 66 och 67."

2. I artikel 57.1 skall följande led läggas till :

- "t) fatta beslut i enlighet med artikel 7.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../...⁺ av den ... om läkemedel för pediatrik användning* .

* EUT L ..."

⁺ Anm. till EUT: Vänligen för in nummer och datum för denna förordning.

3. Följande artikel skall införas:

"Artikel 73a

Mot ett beslut som fattats av myndigheten enligt förordning (EG) nr .../...⁺ får talan väckas inför Europeiska gemenskapernas domstol på de villkor som fastställs i artikel 230 i fördraget."

KAPITEL 3

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 56

Det krav som fastställs i artikel 7.1 skall inte gälla för giltiga ansökningar som håller på att behandlas vid tidpunkten för denna förordnings ikraftträdande.

Artikel 57

1. Denna förordning träder i kraft den trettionde dagen efter det att den har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning.

⁺ Anm. till EUT: Vänligen för in numret på denna förordning.

2. Artikel 7 skall tillämpas från och med den ...^{*}.

Artikel 8 skall tillämpas från och med den ...^{**}.

Artiklarna 30 och 31 skall tillämpas från och med den ...^{***}.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdat i

För Europeiska parlamentet
Ordförande

För rådet
Ordförande

* 18 månader efter det att denna förordning har trätt ikraft.

** 24 månader efter det att denna förordning har trätt ikraft.

*** 6 månader efter det att denna förordning har trätt ikraft.

Förteckning över remissinstanser som avgett yttrande över utkast till lagrådsremiss

Länsrätten i Uppsala län, Läkemedelsverket, Läkemedelsförmånsnämnden, Konkurrensverket, Apoteket AB, Socialstyrelsen samt Läkemedelsindustriföreningen.

Författningsförslag i promemorian om utvisning m.m. av personer som av domstol har överlämnats till rättspsykiatrisk vård

Förslag till lag om ändring i lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård

Härigenom föreskrivs att 17 § lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

I fråga om upphörande av rättspsykiatrisk vård i samband med avvisning, *utvisning*, överlämnande och utlämning gäller bestämmelserna i 29 § första stycket lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård.

I fråga om en patient som är utlämning upphör den rättspsykiatriska vården vid verkställighet av ett beslut om hemsändande som har meddelats med stöd av 12 kap. 3 § utlänningslagen (1989:529).

Om beslut har meddelats att verkställigheten av en påföljd som innebär överlämnande enligt 31 kap. 3 § brottsbalken till rättspsykiatrisk vård skall föras över till en annan stat, upphör den rättspsykiatriska vården vid verkställighet av beslutet.

Denna lag träder i kraft den XX.

Föreslagen lydelse

17 §¹

I fråga om upphörande av rättspsykiatrisk vård i samband med avvisning *eller utvisning av en patient som genomgår rättspsykiatrisk vård utan särskild utskrivningsprövning* samt överlämnande och utlämning gäller bestämmelserna i 29 § första stycket lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård.

Innan ett beslut om avvisning eller utvisning av en patient som genomgår rättspsykiatrisk vård med särskild utskrivningsprövning verkställs skall länsrätten enligt 16 § pröva frågan om vårdens upphörande.

¹ Senaste lydelse 2003:1164.

Förteckning över remissinstanser som avgett yttrande över promemoria Utvisning m.m. av personer som av domstol har överlämnats till rättspsykiatrisk vård

Riksdagens ombudsmän (JO), Kammarrätten i Sundsvall, Länsrätten i Uppsala län, Länsrätten i Göteborg, Länsrätten i Dalarnas län, Justitiekanslern, Domstolsverket, Åklagarmyndigheten, Rikspolisstyrelsen, Säkerhetspolisen, Kriminalvårdsstyrelsen, Brottsoffermyndigheten, Rättsmedicinalverket, Migrationsverket, Socialstyrelsen, Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd, Statens Institutionsstyrelse, Södermanlands läns landsting, Jönköpings läns landsting, Värmlands läns landsting, Jämtlands läns landsting, Sveriges Kommuner och Landsting, Sveriges Advokatsamfund, TCO, SACO, LO, Vårdförbundet samt Svenska psykiatriska föreningen.