

Lagrådsremiss

Genomförande av ändringsdirektiv 2011/62/EU Skydd mot förfalskade läkemedel i den lagliga försörjningskedjan

Regeringen överlämnar denna remiss till Lagrådet.

Stockholm den 27 september 2012

Göran Hägglund

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)

Lagrådsremissens huvudsakliga innehåll

Lagrådsremissen innehåller förslag som syftar till att i svensk rätt genomföra Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan.

I lagrådsremissen föreslås att läkemedelslagen (1992:859), lagen (2009:366) om handel med läkemedel och lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel ändras. Därutöver innehåller remissen bedömningar av vilka förordningsändringar, ändringar av myndighetsföreskrifter och vilka uppdrag som krävs för ett fullständigt genomförande av direktivet.

Tillämpningsområdet för läkemedelslagen föreslås utökas till följd av direktivet. Bestämmelserna i läkemedelslagen om import från ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och tillverkning ska gälla för aktiva substanser och hjälpämnen. När det gäller verksamhet med aktiva substanser ska även bestämmelser om distribution gälla.

Lagrådsremissen innehåller även förslag om att definitioner av vad som avses med förfalskat humanläkemedel, aktiv substans och hjälpämne införs i läkemedelslagen. En definition av vad som utgör förmedling av humanläkemedel föreslås införas i lagen om handel med läkemedel.

Förslagen och bedömningarna innebär bl.a. att vissa krav som gäller för partihandlare även ska gälla för den som förmedlar humanläkemedel. Förmedlaren av läkemedel ska försäkra sig om att endast godkända läkemedel förmedlas och att personen i fråga har en fast adress och kontaktuppgifter inom Europeiska unionen. Förmedling får bara ske om den har anmälts till behörig myndighet.

För att kunna kontrollera läkemedelsförpackningars äkthet och för att kunna identifiera dem föreslås krav på säkerhetsdetaljer, som utgör en del av märkningen av ett läkemedel. Säkerhetsdetaljer ska som huvudregel finnas på receptbelagda läkemedel, medan receptfria läkemedel i normalfallet inte ska förses med säkerhetsdetaljer.

Det föreslås i enlighet med direktivet att det ska ställas ytterligare krav på aktiva substanser som tillverkas i ett tredjeland, dvs. ett land som befinner sig utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. För att säkerställa att tillverkningen av aktiva substanser från tredjeland är i enlighet med standarder för god tillverkningssed som är åtminstone likvärdiga med de standarder som fastställs av unionen, föreslås att krav ställs på att de aktiva substanserna åtföljs av en skriftlig bekräftelse om god tillverkningssed från den berörda myndigheten i det exporterande landet. Medlemsstater får dock medge undantag från det kravet på vissa villkor.

I enlighet med direktivet föreslås också regler om distanshandel med humanläkemedel till konsument i lagen om handel med läkemedel och lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. För att underlätta för allmänheten att identifiera tillförlitliga webbplatser som lagligt bedriver distansförsäljning föreskrivs att en igenkännbar EU-logotyp införs. Det ska dessutom bli möjligt att identifiera den medlemsstat där den person som erbjuder distansförsäljning är etablerad.

Lagändringarna föreslås i huvudsak träda i kraft den 1 mars 2013. Vissa bestämmelser är beroende av att genomförandeakter och delegerade akter antas på EU-nivå och föreslås därför träda i kraft den dag som regeringen bestämmer (se avsnitt 7).

Innehållsförteckning

1	Beslut	5
2	Lagförslag	6
2.1	Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)	6
2.2	Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)	12
2.3	Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel	17
2.4	Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel	24
2.5	Förslag till lag om ändring i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel	28
3	Ärendet och dess beredning	30
4	Direktivets inriktning	30
4.1	Direktivets bestämmelser	30
4.2	Allmänt om genomförande av direktiv	33
5	Gällande rätt	34
5.1	Läkemedelslagen (1992:859)	35
5.2	Författningar om handel med läkemedel	35
5.3	Apotekssymbolen	37
6	Genomförande av direktivet	37
6.1	Definitioner	38
6.2	Ändrat tillämpningsområde för läkemedelslagen (1992:859)	40
6.3	Krav på säkerhetsdetaljer	42
6.4	Tillverkning	47
6.5	Import av aktiva substanser	50
6.6	Verksamhet med aktiva substanser	53
6.7	Detaljhandel med humanläkemedel	54
6.8	Partihandel med läkemedel	62
6.9	Förmedling av humanläkemedel	69
6.10	Krav på medlemsstater och behöriga myndigheter att vidta åtgärder i arbetet mot förfalskade läkemedel	71
7	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser	75
8	Tjänstedirektivet och direktiv om krav på anmälan av tekniska föreskrifter	77

9	Konsekvenser.....	79
10	Författningskommentar.....	83
10.1	Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859).....	83
10.2	Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859).....	87
10.3	Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.....	89
10.4	Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.....	93
10.5	Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.....	95
Bilaga 1	Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläke- medel vad gäller att förhindra att förfälskade läke- medel kommer in i den lagliga försörjningskedjan	96
Bilaga 2	Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products	110
Bilaga 3	Departimentspromemorians lagförslag	124
Bilaga 4	Förteckning över remissinstanserna.....	160
Bilaga 5	Parallelluppställning.....	161

1 Beslut

Regeringen har beslutat att inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859),
2. lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859),
3. lag om ändring lagen om handel med läkemedel (2009:366),
4. lag om ändring i lagen om handel med läkemedel (2009:366),
5. lag om ändring i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.

2 Lagförslag

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

Härigenom föreskrivs¹ i fråga om läkemedelslagen (1992:859)
dels att nuvarande 16 a § och 17 a–17 c §§ ska betecknas 16 c § och 17 c–17 e §§,
dels att den nya 16 c § ska ha följande lydelse,
dels att 2 och 15 §§ ska ha följande lydelse,
dels att det i lagen ska införas sju nya paragrafer, 1 a, 1 b, 16 a, 17 a, 17 b, 19 a och 19 b §§, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 a §

Med aktiv substans avses i denna lag varje substans eller blandning av substanser som är avsedd att användas i tillverkningen av ett läkemedel och som, när den används för det ändamålet, blir en aktiv substans i läkemedlet som är avsett att ha farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner, eller att ställa en diagnos.

Med hjälpämne avses i denna lag varje beståndsdel i ett läkemedel som inte är den aktiva substansen

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan (EUT L 174, 1.7.2011, s. 74, Celex 32011L0062).

eller förpackningsmaterialet.

1 b §

Med förfalskat läkemedel avses i denna lag varje humanläkemedel med en oriktig beteckning som avser dess

1. identitet, inbegripet förpackning och märkning, namn eller sammansättning av beståndsdelar, inbegripet hjälpämnen, och dessa beståndsdelars styrka,

2. ursprung, inbegripet dess tillverkare, tillverkningsland, ursprungsland, innehavare av godkännande för försäljning, eller

3. historia, inbegripet register och handlingar från använda distributionskanaler.

Med förfalskat läkemedel avses inte humanläkemedel med en oriktig beteckning till följd av oavsiktliga kvalitetsdefekter.

2 §²

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

Denna lag *gäller* endast för sådana läkemedel för människor (humanläkemedel) eller djur (veterinärmedicinska läkemedel), inklusive förblandningar för inblandning i foder, som är avsedda att släppas ut på marknaden i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och som har tillverkats på industriell väg eller som har tillverkats med hjälp av en industriell process. Bestämmelserna om import från ett land utanför

² Senaste lydelse 2006:253.

land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och tillverkning *skall dock även gälla* läkemedel som endast är avsedda för export till en stat som inte ingår i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och mellanprodukter. Lagen *tillämpas* inte på foder som innehåller läkemedel.

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

Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, *distribution* och tillverkning *gäller dock även* läkemedel som endast är avsedda för export till en stat som inte ingår i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och mellanprodukter *samt aktiva substanser och hjälpämnen i humanläkemedel*. Lagen *gäller* inte för foder som innehåller läkemedel.

Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att *lagens bestämmelser* om godkännande för försäljning inte *ska* gälla i fråga om vissa läkemedel avsedda endast för sällskapsdjur.

15 §³

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

Tillverkning *skall* äga rum i ändamålsenliga lokaler och utföras med hjälp av ändamålsenlig utrustning. En sakkunnig med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande *skall* se till att kraven på läkemedlens och mellanprodukternas kvalitet och säkerhet uppfylls.

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

Tillverkning ska ske i enlighet med god tillverkningssed, äga rum i ändamålsenliga lokaler och utföras med hjälp av ändamålsenlig utrustning. En sakkunnig med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande *ska* se till att kraven på läkemedlens och mellanprodukternas kvalitet och säkerhet uppfylls.

³ Senaste lydelse 2006:253.

16 a §

Den som har beviljats tillstånd till tillverkning av humanläkemedel enligt 16 § ska

1. vid tillverkningen använda endast aktiva substanser som tillverkats i enlighet med god tillverkningssed och distribuerats i enlighet med god distributionssed för aktiva substanser,

2. omedelbart underrätta Läke- medelsverket och innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet om tillståndshavaren får information om att läkemedel som omfattas av tillverknings- tillståndet är, eller misstänks vara, förfalskade,

3. kontrollera att de tillverkare, importörer eller distributörer från vilka tillståndshavaren erhållit de aktiva substanserna är anmälda hos Läke- medelsverket enligt 19 a §,

4. kontrollera de aktiva sub- stansernas och hjälpämnenas äkt- het och kvalitet, och

5. se till att hjälpämnena är lämpliga för användning i läke- medel genom att bestämma vad som är god tillverkningssed för hjälpämnena och tillämpa sådan sed samt dokumentera åtgärderna.

16 c §⁴

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. tillverkning och god tillverk-

⁴ Senaste lydelse av tidigare 16 a § 2007:1128.

ningssed för läkemedel och mellanprodukter,

2. framställning, förvaring, distribution och import av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid tillverkning av läkemedel, och

3. tillverkning och import av läkemedel som innehåller blod eller blodkomponenter.

17 a §

Aktiva substanser i humanläkemedel får importeras från ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet endast om de har tillverkats i enlighet med standarder som är åtminstone likvärdiga med god tillverknings- sed för aktiva substanser.

17 b §

Aktiva substanser i humanläkemedel får importeras från ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet endast om de åtföljs av en skriftlig bekräftelse om god tillverknings- sed från behörig myndighet i exportlandet i enlighet med artikel 46b.2 b i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag från kravet på skriftlig bekräftelse.

19 a §

Den som yrkesmässigt tillverkar, importerar eller distribuerar aktiva substanser i humanläkemedel ska till Läkemedelsverket

1. anmäla sin verksamhet 60 dagar innan verksamheten inleds,
2. årligen rapportera förändringar i förhållande till anmälningar enligt 1, och

3. omedelbart rapportera förändringar i verksamheten som kan påverka kvaliteten eller säkerheten i de aktiva substanser som verksamhetsutövaren hanterar.

Om Läke­medels­verket inom 60 dagar efter det att verket har tagit emot en anmälan enligt första stycket har beslutat att genomföra en inspektion, får verksamheten inte inledas innan Läke­medels­verket beslutat att det får ske.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar föreskrifter om hur anmälnings­skyldigheten enligt första stycket ska fullgöras.

19 b §

Distribution av aktiva substanser i humanläkemedel ska ske i enlighet med god distributionssed för aktiva substanser.

-
1. Denna lag träder i kraft den 2 juli 2013 i fråga om 17 b § och i övrigt den 1 mars 2013.
 2. Den som yrkesmässigt tillverkar, importerar eller distribuerar aktiva substanser den 1 mars 2013 ska anmäla sin verksamhet enligt 19 a § första stycket 1 till Läke­medels­verket senast den 2 maj 2013.

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

Härigenom föreskrivs¹ i fråga om läkemedelslagen (1992:859)

dels att nuvarande 16 b § ska betecknas 16 d §,

dels att 2 b, 2 d, 6 och 8 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det i lagen ska införas två nya paragrafer, 4 a och 16 b §§, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 b §²

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

Ett läkemedel som beretts enligt en erkänd homeopatisk metod och som inte påstås ha viss terapeutisk effekt och som är avsett att intas genom munnen eller avsett för yttre bruk *ska* på ansökan registreras enligt denna lag, om graden av utspädning garanterar att läkemedlet är oskadligt. *Läkemedlet får registreras endast om det inte innehåller* mer än en tiotusendel av modertinkturen eller, i fråga om humanläkemedel, mer än en hundradel av den lägsta använda dos av en sådan aktiv substans som i läkemedel medför receptbeläggning. *Ett homeopatiskt* läkemedel avsett för djur får registreras oberoende av det sätt på vilket det ges om detta beskrivs i Europeiska farmakopén eller i *en* annan inom

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan (EUT L 174, 1.7.2011, s. 74, Celex 32011L0062).

² Senaste lydelse 2006:253.

Europeiska ekonomiska samarbetsområdet officiellt använd farmakopé. Europeiska ekonomiska samarbetsområdet officiellt använd farmakopé.

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

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

– 2 c §, om traditionella växtbaserade läkemedel,

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

– 4 §, om krav på läkemedel, – 4 och 4 a §§, om krav på läkemedel,

– 6 §, första, tredje och fjärde styckena, om godkännande av läkemedel m.m.,

– 6 a § andra stycket, om registrering av traditionella växtbaserade läkemedel,

– 6 b § andra stycket, om vissa immunologiska läkemedel,

– 8–8 d §§, om godkännande av läkemedel m.m.,

– 8 g–10 §§, om klassificering och säkerhetsövervakning m.m.,

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

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

– 21 c §, om informationsfunktion, och

– 22 §, om förordnande av läkemedel m.m.

2 d §³

För ett läkemedel för avancerad terapi, såsom det definieras i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004, som bereds i Sverige enligt ett icke-rutinmässigt förfarande och som är en specialanpassad produkt för en enskild patient i enlighet med en läkares förskrivning och som används här i landet på sjukhus ska följande bestämmelser i tillämpliga delar gälla:

– 1 § första stycket, om vad som avses med läkemedel,

– 4 §, om krav på läkemedel,

³ Senaste lydelse 2011:234.

- 15, 16 och 16 b §§, om tillverkning,
- 19 § första och tredje styckena, om hantering i övrigt,
- 20 § första stycket 10 och andra stycket, om gemensamma bestämmelser om vissa tillstånd och viss handläggning,
- 21 a §, om vissa förbud mot marknadsföring,
- 22 och 22 d §§, om förordnande och utlämnande,
- 23 och 24 §§, om tillsyn,
- 25 § första, tredje och sjunde–nionde styckena, om avgifter,
- 26 och 27 §§, om ansvar m.m.,
- 28 §, om överklagande,
- 29 §, om ytterligare föreskrifter, och
- 30 §, om läkemedelskontrollen i krig m.m.

Vad som föreskrivs i 9 § i fråga om läkemedel som godkänts för försäljning ska också gälla för ett sådant läkemedel som avses i första stycket.

De skyldigheter enligt 9 a och 9 b §§ som gäller för den som har fått ett läkemedel godkänt, ska gälla även för den som har tillstånd att tillverka ett sådant läkemedel som avses i första stycket. Den myndighet som regeringen bestämmer får *i det enskilda fallet* besluta om undantag från dessa skyldigheter.

De skyldigheter enligt 9 a och 9 b §§ som gäller för den som har fått ett läkemedel godkänt, ska gälla även för den som har tillstånd att tillverka ett sådant läkemedel som avses i första stycket. Den myndighet som regeringen bestämmer får besluta om undantag från dessa skyldigheter.

Om ett sådant läkemedel som avses i första stycket innehåller en medicinteknisk produkt enligt 2 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter, ska denna produkt uppfylla de väsentliga krav som avses i föreskrifter som har meddelats med stöd av 6 § samma lag.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om krav på kvalitet och säkerhetsövervakning för ett sådant läkemedel som avses i första stycket.

4 a §

I kravet på tydlig märkning enligt 4 § andra stycket ingår i fråga om ett receptbelagt humanläkemedel att det ska vara försett med säkerhetsdetaljer.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får

meddela föreskrifter om

- 1. kontroll av säkerhetsdetaljer,*
- 2. undantag från kravet på säkerhetsdetaljer, och*
- 3. att kravet på säkerhetsdetaljer även ska gälla för vissa receptfria humanläkemedel.*

6 §⁴

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

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

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

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

Ett läkemedel *ska* godkännas om det uppfyller kraven enligt 4 och 4 a §§.

Ett beslut om godkännande av ett läkemedel och tillstånd enligt 5 § får förenas med särskilda villkor. Sådana villkor ska omprövas årligen för att godkännandet *ska* fortsätta att gälla.

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

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

⁴ Senaste lydelse 2006:253.

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

8 §⁵

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

16 b §

Den som har beviljats tillstånd till tillverkning av humanläkemedel enligt 16 §, ska även kontrollera säkerhetsdetaljer på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar.

Denna lag träder i kraft den dag regeringen bestämmer.

⁵ Senaste lydelse 2006:253.

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

Härigenom föreskrivs¹ i fråga om lagen (2009:366) om handel med läkemedel

dels att 1 kap. 1 och 4 §§, 3 kap. 1 och 3 §§ samt 4 kap. 1 § ska ha följande lydelse,

dels att det i lagen ska införas ett nytt kapitel, 3 a kap. och en ny paragraf, 3 kap. 3 b §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

1 §

I denna lag finns bestämmelser om

– detaljhandel med läkemedel till konsument (2 kap.),

– partihandel med läkemedel (3 kap.),

– *förmedling av humanläkemedel*
(3 a kap.),

– detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården
(4 kap.),

– sjukhusens läkemedelsförsörjning (5 kap.),

– maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek (6 kap.),

– tillsyn (7 kap.),

– handläggning, avgifter och återkallelse av tillstånd (8 kap.), och

– ansvar, förverkande, överklagande och ytterligare bemyndigande
(9 kap.).

Nuvarande lydelse

4 §

I denna lag används följande beteckningar med nedan angiven betydelse.

Försäljning av läkemedel till konsu-

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan (EUT L 174, 1.7.2011, s. 74, Celex 32011L0062).

Detaljhandel	ment, sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel.
Dosdispensering	Färdigställande av läkemedel för enskilda behov under viss tid genom uttag ur tillverkarens originalförpackning.
Partihandel	Verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel.
Sjukhusapotek	Den funktion eller de aktiviteter som tillgodoser läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus.
Vårdgivare	Fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård.
Öppenvårdsapotek	Inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 §.

Föreslagen lydelse

4 §

I denna lag används följande beteckningar med nedan angiven betydelse.

Detaljhandel	Försäljning av läkemedel till konsument, sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel.
Dosdispensering	Färdigställande av läkemedel för enskilda behov under viss tid genom uttag ur tillverkarens

originalförpackning.

Förmedling	<i>Verksamhet som innefattar försäljning eller köp av humanläkemedel och som inte är att anse som partihandel och som sker utan fysisk hantering genom självständig förhandling åt en juridisk eller fysisk person.</i>
Partihandel	Verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel.
Sjukhusapotek	Den funktion eller de aktiviteter som tillgodoser läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus.
Vårdgivare	Fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård.
Öppenvårdsapotek	Inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 §.

3 kap.

1 §

Endast den som har *fått* *Läkemedelsverkets* tillstånd får bedriva partihandel med läkemedel.

Ett tillstånd får beviljas endast den som visar att den har förutsättningar att uppfylla kraven i 3 §.

Endast den som har *beviljats* tillstånd *till partihandel eller tillverkning i en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet* får bedriva partihandel med läkemedel. *Den som har beviljats tillstånd till tillverkning får bedriva partihandel endast med sådana läkemedel som omfattas av tillverkningstillståndet.*

Läkemedelsverket får bevilja tillstånd till partihandel endast till den som visar att den har förutsättningar att uppfylla kraven i 3 §.

3 §

Den som *har tillstånd enligt 1 § att bedriva partihandel med läkemedel ska* Den som *får bedriva partihandel med läkemedel enligt 1 § ska*

1. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,
2. till Apotekens Service Aktiebolag lämna de uppgifter som är nödvändiga för att bolaget ska kunna föra statistik över partihandeln,
3. dokumentera hanteringen av läkemedlen på sådant sätt att de kan spåras,
4. till sitt förfogande ha en sakkunnig som ska se till att kraven på läkemedlens säkerhet och kvalitet är uppfyllda,
5. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över partihandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram, *och*
6. till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet.
5. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över partihandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,
6. till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet,
7. *distribuera endast läkemedel som får säljas enligt 5 § läkemedelslagen (1992:859) eller utgör prövningsläkemedel enligt 1 § tredje stycket samma lag,*
8. *anskaffa läkemedel endast från den som får bedriva partihandel med läkemedel och som bedriver sådan handel i enlighet med god distributionssed,*
9. *anskaffa läkemedel från den som förmedlar humanläkemedel endast om förmedlingen sker i enlighet med 3 a kap.,*
10. *leverera läkemedel endast till den som har tillstånd till partihandel eller detaljhandel med läkemedel eller har anmält detaljhandel med vissa receptfria läkemedel,*
11. *omedelbart underrätta Läke-medelsverket och i förekommande fall innehavaren av godkännandet*

för försäljning av läkemedlet vid mottagande av eller erbjudande om humanläkemedel som tillståndshavaren bedömer är eller kan vara förfalskade, och

12. även i övrigt följa god distributionssed för läkemedel.

3 b §

Vad som anges i 3 § 2, 7 och 10 gäller inte vid partihandel med humanläkemedel till en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Vad som anges i 3 § 8 och 3 a § gäller inte när ett humanläkemedel tas emot direkt, utan att importeras, från samma område. Vad som anges i 3 § 6 gäller utöver den som har beviljats tillstånd att bedriva partihandel endast den tillverkare som också är innehavare av godkännandet för försäljning för de läkemedel som partihandeln avser.

Vad som anges i 3 § gäller inte vid partihandel med veterinärmedicinska läkemedel till en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller när ett veterinärmedicinskt läkemedel tas emot direkt, utan att importeras, från samma område.

3 a kap.

Förmedling av humanläkemedel

Anmälan

1 §

Endast den som har en fast

adress i en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och har anmält verksamheten till en behörig myndighet inom samma stat får förmedla humanläkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Om förmedlaren har en fast adress i Sverige ska verksamheten anmälas till Läkemedelsverket.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar föreskrifter om hur anmälningskyldigheten enligt andra stycket ska fullgöras.

Krav på verksamheten

2 §

Den som förmedlar humanläkemedel ska

1. förmedla endast sådana humanläkemedel som får säljas enligt 5 § läkemedelslagen (1992:859) eller utgör prövningsläkemedel enligt 1 § tredje stycket samma lag,

2. dokumentera hanteringen av läkemedlen på sådant sätt att de kan spåras,

3. utöva särskild kontroll (egenkontroll),

4. omedelbart underrätta Läkemedelsverket och i förekommande fall innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet om de läkemedel som förmedlaren tar emot eller erbjuds är eller bedöms vara förfalskade, och

5. även i övrigt följa god distributionssed tillämplig på

förmedling.

Bemyndigande

3 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om

- 1. vilken dokumentation som krävs enligt 2 § 2, och*
- 2. egenkontroll enligt 2 § 3.*

4 kap.

1 §

Den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 § får bedriva detaljhandel med läkemedel till

1. sjukvårdshuvudman,
2. sjukhus och annan sjukvårdsinrättning, samt
3. den som är behörig att förordna läkemedel.

Den som har tillstånd enligt 3 kap. 1 § får
Den som har tillstånd enligt 3 kap. 1 § *andra stycket* får

1. bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman och sjukhus, samt
2. sälja vacciner och serum till andra sjukvårdsinrättningar, läkare och veterinärer.

-
1. Denna lag träder i kraft den 1 mars 2013.
 2. Den som förmedlar humanläkemedel den 1 mars 2013 ska anmäla sin verksamhet enligt 3 a kap. 1 § till Läkemedelsverket senast den 2 maj 2013.

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

Härigenom föreskrivs¹ i fråga om lagen (2009:366) om handel med läkemedel

dels att 2 kap. 6 och 11 §§ och 4 kap. 2 § ska ha följande lydelse,

dels att det i lagen ska införas två nya paragrafer, 2 kap. 10 a § och 3 kap. 3 a §, samt närmast före 2 kap. 10 a § en ny rubrik av följande lydelse.

2 kap.

6 §²

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

1. ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppet-hållandet,

2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,

3. tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,

4. ha en läkemedelsansvarig för apoteket,

5. vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 8 § lagen (1996:1156) om receptregister till Apotekens Service Aktiebolag,

6. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos Apotekens Service Aktiebolag,

7. till Apotekens Service Aktiebolag lämna de uppgifter som är nödvändiga för att bolaget ska kunna föra statistik över detaljhandeln,

8. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,

9. på begäran utfärda intyg enligt 3 a § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika,

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan (EUT L 174, 1.7.2011, s. 74, Celex 32011L0062).

² Senaste lydelse 2010:270.

10. på begäran erbjuda konsumenter delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.,

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

12. ha ett för Läkemedelsverket registrerat varumärke för öppenvårdsapotek väl synligt på apoteket.

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

12. ha ett för Läkemedelsverket registrerat varumärke för öppenvårdsapotek väl synligt på apoteket, och

13. kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 a § första stycket läkemedelslagen (1992:859) på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar.

Distanshandel

10 a §

Den som bedriver detaljhandel med humanläkemedel till konsument enligt lagen (2002:562) om elektronisk handel och andra informationssamhällets tjänster ska, utöver vad som anges i 6 §, även

1. se till att läkemedlen uppfyller kraven i nationell lagstiftning om godkännande i den stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet som försäljning sker till och

2. på den webbplats där läkemedlen erbjuds ha kontaktuppgifter till Läkemedelsverket och en hyperlänk till verkets webbplats om förfalskade läkemedel samt tydligt

visa en EU-logotyp.

11 §³

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. utformning av sådana lokaler som avses i 6 § 2,
2. inom vilken tid tillhandahållandet enligt 6 § 3 ska ske,
3. vilken kompetens och erfarenhet en läkemedelsansvarig enligt 6 § 4 ska ha,
4. egenkontroll enligt 6 § 8, *och*
5. användning av det varumärke som avses i 6 § 12.
4. egenkontroll enligt 6 § 8,
5. användning av det varumärke som avses i 6 § 12, *och*
6. *utformning och kontroll av den EU-logotyp som avses i 10 a § 2.*

3 kap.

3 a §

Den som får bedriva partihandel enligt 1 § ska även kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 a § första stycket läkemedelslagen (1992:859) på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar.

4 kap.

2 §

Den som bedriver detaljhandel enligt 1 § ska till Apotekens Service Aktiebolag lämna de uppgifter som är nödvändiga för att bolaget ska kunna föra statistik över detaljhandeln.

Den som bedriver detaljhandel enligt 1 § ska

1. till Apotekens Service Aktiebolag lämna de uppgifter som är nödvändiga för att bolaget ska kunna föra statistik över detaljhandeln, och
2. *kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 a § första*

³ Senaste lydelse 2010:270.

*stycket läkemedelslagen (1992:859)
på de humanläkemedel som
tillståndshavaren hanterar.*

1. Denna lag träder i kraft den dag regeringen bestämmer.

2.5 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel

Härigenom föreskrivs¹ i fråga om lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel

dels att 16 och 28 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det i lagen ska införas en ny paragraf, 16 a §, av följande lydelse.

16 §

Den som bedriver detaljhandel ska

1. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt av läkemedel och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,

2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,

3. tillhandahålla läkemedlen på lämpligt sätt, *och*

4. till Apotekens Service Aktiebolag lämna de uppgifter som är nödvändiga för att bolaget ska kunna föra statistik över detaljhandeln.

3. tillhandahålla läkemedlen på lämpligt sätt,

4. till Apotekens Service Aktiebolag lämna de uppgifter som är nödvändiga för att bolaget ska kunna föra statistik över detaljhandeln, *och*

5. kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 a § första stycket läkemedelslagen (1992:859) på de läkemedel som verksamhetsutövaren hanterar.

16 a §

Den som bedriver detaljhandel med receptfria humanläkemedel enligt lagen (2002:562) om elektronisk handel och andra informationssamhällets tjänster ska utöver vad som anges i 16 § även

1. se till att läkemedlen uppfyller kraven i nationell lagstiftning om godkännande i den stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområde som försäljning sker till, och

2. på den webbplats där läkemedlen erbjuds ha kontaktuppgifter till Läkemedlsverket och en hyper-

¹ Jfr. Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan (EUT L 174, 1.7.2011, s. 74, Celex 32011L0062).

länk till verkets webbplats om förfalskade läkemedel samt tydligt visa en EU-logotyp.

28 §

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om

1. egenkontroll enligt 16 § 1,
2. lokaler enligt 16 § 2, *och*
3. tillhandahållande enligt 16 § 3.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

2. lokaler som avses i 16 § 2,
3. tillhandahållande enligt 16 § 3, *och*
4. *utformning och kontroll av den EU-logotyp som avses i 16 a § 2.*

Denna lag träder i kraft den dag regeringen bestämmer.

3 Ärendet och dess beredning

Europaparlamentet och rådet antog den 8 juni 2011 ett direktiv (2011/62/EU) om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan. Direktivet finns i svensk och engelsk lydelse som *bilagorna 1 och 2*.

Inom Socialdepartementet har det utarbetats en promemoria, Genomförande av ändringsdirektiv 2011/62/EU Förhållande till förfalskade läkemedel i den lagliga försörjningskedjan (Ds 2012:16). I departementspromemorian föreslås de lagändringar som bedöms nödvändiga för att genomföra direktiv 2011/62/EU. Därutöver innehåller promemorian bedömningar av vilka förordningsändringar- och ändringar i myndighetsföreskrifter samt uppdrag som krävs för ett fullständigt genomförande av direktivet. Promemorian har remissbehandlats. Departementspromemorians lagförslag finns i *bilaga 3* och en förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 4*. En sammanställning över remissyttrandena finns tillgängliga i Socialdepartementet (S2012/3852/FS). En parallelluppställning bifogas i *bilaga 5*.

4 Direktivets inriktning

Syftet med direktiv 2011/62/EU är att införa regler som motverkar förekomsten av förfalskade läkemedel i den lagliga försörjningskedjan. Förfalskade läkemedel utgör ett särskilt hot mot folkhälsan. Det kan också leda till att patienten tappar förtroendet för den lagliga försörjningskedjan. Direktivet ändrar direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (läkemedelsdirektivet).

Läkemedelsdirektivet innehåller harmoniserande regler för humanläkemedel. Reglerna omfattas därmed av det övergripande målet att undanröja skillnader mellan de nationella bestämmelserna så att den inre marknaden för läkemedel fungerar smidigt, samtidigt som en hög skyddsnivå för folkhälsan säkerställs.

Direktivet är inte ett s.k. minimidirektiv som kan frångås till förmån för en högre skyddsnivå. Direktivet grundas på artiklarna 114 och 168.4c i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget).

4.1 Direktivets bestämmelser

Nya definitioner

Direktivet inför en definition av ett förfalskat läkemedel i syfte att tydligt skilja förfalskade läkemedel från andra olagliga läkemedel samt från produkter som gör intrång i immateriella rättigheter. Läkemedel med oavsiktliga kvalitetsdefekter som orsakats genom tillverknings- eller leveransfel ska inte förväxlas med förfalskade läkemedel.

Direktivet inför även en definition av förmedling av läkemedel. Det finns aktörer som är inblandade i försäljning eller köp av läkemedel och som inte är partihandlare men som självständigt förhandlar på en juridisk eller fysisk persons vägnar utan att fysiskt hantera ett läkemedel. Direktivet avser att reglera den verksamhet även dessa aktörer bedriver då de tidigare varit oreglerade. Syftet är att trygga hela försörjningskedjans tillförlitlighet.

Vidare inför direktivet definitioner av såväl aktiva substans som hjälpämne. Den aktiva substansen är förenklat det som ger läkemedlet en effekt. Med hjälpämne avses beståndsdel som inte är den aktiva substansen eller förpackningsmaterialet.

Förmedling av läkemedel

Utöver en definition av förmedling av läkemedel innehåller direktivet bestämmelser rörande de personer som förmedlar läkemedel. Endast den som har en permanent adress inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och har anmält verksamheten till en behörig myndighet inom samma stat får förmedla humanläkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Bestämmelserna innehåller krav på att personen ska försäkra sig om att endast godkända läkemedel förmedlas och att den som förmedlar har en permanent adress och kontaktuppgifter inom Europeiska unionen. Vissa övergångsbestämmelser finns för de personer som förmedlar läkemedel och som inledde sin verksamhet före datumet för direktivets genomförandedatum.

Direktivet anger även att en del av dess bestämmelser om partihandel även ska gälla för den som förmedlar humanläkemedel. Som exempel kan nämnas krav på viss dokumentation och krav på kvalitetssystem.

Säkerhetsdetaljer

Direktivet inför krav på säkerhetsdetaljer vilka ska sitta på läkemedelsförpackningarna. Säkerhetsdetaljer är en form av märkning. Läkemedlens säkerhetsdetaljer ska harmoniseras inom Europeiska unionen så att hänsyn tas till nya riskprofiler samtidigt som en väl fungerande inre marknad säkerställs. Säkerhetsdetaljerna ska göra det möjligt att kontrollera enskilda förpackningars äkthet och att identifiera dem. De ska även utgöra ett medel för att kontrollera om den yttre förpackningen har manipulerats. Enligt huvudregeln ska receptbelagda läkemedel alltid förses med säkerhetsdetaljer. Undantag kan medges efter en riskbedömning. Det motsatta gäller för receptfria läkemedel vilka som huvudregel inte ska ha säkerhetsdetaljer såvida det inte finns en förfalskningsrisk som kan få allvarliga konsekvenser. Efter en riskbedömning ska de receptbelagda läkemedel som ansetts kunna undantas från kravet att ha säkerhetsdetaljer förtecknas i en delegerad akt. Receptfria läkemedel som ska förses med säkerhetsdetaljer ska även de förtecknas i en delegerad akt.

Krav på aktiva substanser som tillverkas i tredjeland

Aktiva substanser får endast importeras om vissa villkor är uppfyllda. Tillverkning av aktiva substanser ska enligt direktivet omfattas av god

tillverkningssted oavsett om de är tillverkade i unionen eller om de importeras. Det ska säkerställas att tillverkning av aktiva substanser i tredje länder har tillverkats i enlighet med god tillverkningssted. Denna standard ska minst motsvara den standard som fastställts av unionen. Krav ställs även på att de aktiva substanserna åtföljs av en skriftlig bekräftelse om god tillverkningssted från den behöriga myndigheten i det exporterande landet. Medlemsstaterna får dock medge undantag från kravet på skriftlig bekräftelse för att säkerställa tillgång på läkemedel. Undantag får även medges om läkemedlet kommer från länder med regelverk som säkerställer en skyddsnivå för folkhälsan som är likvärdig med unionens och därför upptagits på en förteckning av kommissionen.

Införsel av läkemedel i exportsyfte

Direktivet föreskriver att de bestämmelser som avser export av läkemedel från unionen och de bestämmelser som avser införsel av läkemedel i unionen uteslutande i exportsyfte behöver förtydligas. Enligt direktiv 2001/83/EG är en person som exporterar läkemedel en partihandlare. De bestämmelser som avser partihandlare samt god distributionssted bör gälla för alla dessa verksamheter om de bedrivs inom unionens territorium, inbegripet områden som frihandelszoner eller lager.

Läkemedel i transit

Läkemedel kan föras in i unionen utan att vara avsedda för import, dvs. utan att vara avsedda för fri omsättning. Direktivet föreskriver att medlemsstaterna ska vidta nödvändiga åtgärder för att förhindra att läkemedel som förs in i unionen, men som inte är avsedda att släppas ut på unionens marknad, blir omsatta, om det finns skäl att misstänka att läkemedlen är förfälskade.

Distanshandel med läkemedel

Direktivet reglerar detaljhandel som bedrivs på distans via elektronisk kommunikation, t.ex. internet. För att underlätta för allmänheten att identifiera tillförlitliga webbplatser som lagligt bedriver distansförsäljning föreskriver direktivet att en gemensam logotyp som är igenkännbar i hela unionen införs. Samtidigt ska det bli möjligt att identifiera den medlemsstat där den person som erbjuder distansförsäljning är etablerad. Webbplatser som erbjuder distansförsäljning av läkemedel bör vara länkade till den berörda behöriga myndighetens webbplats.

Direktivet inför även mer detaljerade bestämmelser om distansförsäljning till allmänheten av läkemedel. Den fysiska eller juridiska person som bedriver detaljhandel på distans ska uppfylla kraven på registrering och godkännande som gäller i den medlemsstat där personen är etablerad. Webbplatsen ska därutöver innehålla bland annat kontaktuppgifter till behörig myndighet samt en hyperlänk till en nationell webbplats som innehåller information om tillämplig lagstiftning rörande distansförsäljning av läkemedel.

Genomförandeakter, delegerade akter och riktlinjer

Direktiv 2011/62/EU föreskriver ett antal åtgärder som ska antas av kommissionen. Kommissionen ska bl.a. anta genomförandeakter avseende god tillverkningssed för aktiva substanser i humanläkemedel (artikel 47). Artikel 291 i EUF-fördraget innebär att kommissionen kan tilldelas befogenheter att anta genomförandeakter då enhetliga regler för genomförandet av unionens lagstiftning krävs. Då kommissionen tilldelas befogenhet att anta genomförandeakter kontrolleras utövandet av dessa befogenheter av medlemsstaterna. Kommissionen får inte gå utöver det mandat som anges i unionens lagstiftningsakt. Antagande av genomförandeakten om god tillverkningssed för aktiva substanser är planerad till 2013.

Kommissionen ska vidare anta en genomförandeakt avseende krav på tillverkning av aktiva substanser i tredjeländer som ska importeras till unionen (artikel 111b). Genomförandeakten beräknas antas under 2013.

Kommissionen ska även anta en genomförandeakt avseende en gemensam logotyp så att konsumenter kan identifiera lagliga internet apotek (artikel 85c.2). Genomförandeakten planeras antas under 2013.

Kommissionen ska därutöver anta en s.k. delegerad akt om säkerhetsdetaljer (artikel 54a.2). Artikel 290 i EUF-fördraget innebär att kommissionen kan tilldelas befogenheter att anta delegerade akter då enhetliga regler för genomförandet av unionens lagstiftning krävs. En delegerad akt är en EU-rättsakt som ”kompletterar eller ändrar vissa icke-väsentliga delar av lagstiftningsakten”. Kommissionens mandat anges i lagstiftningsakten, i förevarande fall direktivet. Medlemsstaterna har inte samma möjlighet att påverka utformningen av dessa rättsakter som de har avseende genomförandeakterna. Antagandet av den delegerade akten om säkerhetsdetaljer är planerad till 2014. Där ska det framgå hur säkerhetsdetaljerna ska se ut, vilka läkemedel som ska förses med säkerhetsdetaljer och hur kontrollen av säkerhetsdetaljerna ska utföras.

Specifika bestämmelser om förmedling ska införas i nuvarande riktlinjerna om god distributionssed under 2012 (artikel 85b). Kommissionen ska dessutom utarbeta nya riktlinjer för god distributionssed för aktiva substanser och hjälpämnen (artikel 47). Riktlinjerna om god distributionssed för aktiva substanser och hjälpämnen planeras antas under 2013.

4.2 Allmänt om genomförande av direktiv

Direktiv är rättsakter som EU-institutioner riktar till medlemsstaterna och som syftar till att få till stånd samordnade regler. Ett direktiv är bindande för medlemsstaterna när det gäller det resultat som ska uppnås genom direktiv, men överlåter till medlemsstaterna att bestämma form och tillvägagångssätt för genomförandet. Det innebär att medlemsstaterna inte är bundna av sådant som direktivets terminologi och systematik, om det avsedda resultatet uppnås med en annan terminologi och systematik.

Finns det redan nationella regler som uppfyller direktivets målsättning behövs inga särskilda åtgärder. Att medlemsstaterna själva väljer form och tillvägagångssätt innebär inte att alla nationella rättskällor får

användas. Enligt huvudregeln ska direktiv normalt sett uppfyllas genom någon form av författningsreglering. Däremot anses sådana rättskällor som förarbeten, praxis och sakens natur, doktrin m.m. i princip inte ensamma räcka till för att genomföra EU-rätten. Det är i allmänhet inte heller tillräckligt med en uppföljning genom allmänna råd, dvs. genom att en myndighet lämnar generella rekommendationer om hur svensk författning bör tillämpas för att direktivets krav ska uppfyllas. Detta utesluter inte att det ibland är ändamålsenligt med allmänna råd om hur de föreskrifter bör tillämpas som genomför ett direktiv. Detta kan för svensk del innebära att de delar av ett direktiv som kräver reglering i lag tas in i redan befintlig lagstiftning medan andra bestämmelser i direktivet kan införlivas genom föreskrifter meddelade av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer.

5 Gällande rätt

Läkemedelslagen (1992:859) innehåller de grundläggande bestämmelserna om läkemedel. Lagen omfattar både läkemedel avsedda för människor (humanläkemedel) och läkemedel avsedda för djur (veterinärläkemedel). Krav på och hanteringen av läkemedel regleras främst i lagen (2009:299) om handel med läkemedel och läkemedelsförordningen (2006:272). Läkemedelsverket har meddelat ett flertal föreskrifter som publiceras i Läkemedelsverkets författningssamling (LVFS).

Dessa författningar bygger i stora delar på EU-direktiv. I direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel kodifierades och sammanställdes de texter i gemenskapslagstiftningen som avser humanläkemedel. Direktivet genomgick stora ändringar genom direktiv 2004/24/EG om ändring, avseende traditionella växtbaserade läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel och direktiv 2004/27/EG om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (prop. 2005/06:70 Ändringar i läkemedelslagstiftningen m.m.). Dessa ändringar genomfördes framförallt i läkemedelslagen, läkemedelsförordningen samt i Läkemedelsverkets föreskrifter. Ännu en ändring har skett genom att direktiv 2010/84/EU om ändring av humanläkemedelsdirektivet avseende säkerhetsövervakning av läkemedel (prop. 2011/12:74) vilket genomfördes i juli 2012.

Lagen (2009:366) om handel med läkemedel reglerar vad som gäller vid försäljning av läkemedel i olika handelsled. Även denna lag omfattar både humanläkemedel och veterinärläkemedel såvitt annat inte anges.

Lagen om handel med läkemedel är främst en nationell reglering då detaljhandel med läkemedel inte varit föremål för harmonisering tidigare. Däremot bygger bestämmelserna om partihandel på de EU-direktiv som redovisats ovan.

5.1 Läkemedelslagen (1992:859)

Med läkemedel avses i läkemedelslagen (1992:859) varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur. Med läkemedel avses även varje substans eller kombination av substanser som kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos. Det är alltså avsikten med produkten och dess medicinska egenskaper som är av avgörande betydelse vid klassificeringen. Läkemedelslagen ska även tillämpas på vissa varor som har läkemedelsliknande effekt eller användningsområde, t.ex. vissa bantningsmedel.

I lagen föreskrivs att ett läkemedel ska vara av god kvalitet och vara ändamålsenligt. Ett läkemedel är ändamålsenligt, om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten. Ett läkemedel ska vidare vara fullständigt deklarerat, ha godtagbar och särskiljande benämning samt vara försett med tydlig märkning. Ett läkemedel får som regel säljas först sedan det har godkänts för försäljning. Läkemedelsverket prövar om ett läkemedel ska godkännas och om godkännandet ska förenas med villkor.

Vidare innehåller lagen regler om bland annat tillverkning, import, handel och avgifter. Läkemedelsverket är tillsynsmyndighet enligt lagen. Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen eller de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen efterlevs. Läkemedelsverket kan också förbjuda någon att sälja produkter som inte är godkända för försäljning. Ett föreläggande får förenas med vite. Läkemedelsverkets beslut i ett enskilt fall överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Lagen innehåller vidare bestämmelser om straff och förverkande.

5.2 Författningar om handel med läkemedel

Lagen (2009:366) om handel med läkemedel innehåller bestämmelser om handel med läkemedel och om läkemedelsförsörjning. Med detaljhandel avses enligt denna lag försäljning till den som är konsument eller till sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel. Med partihandel avses annan försäljning. Partihandel får endast bedrivas av den som fått Läkemedelsverkets tillstånd. Ett partihandelstillstånd får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningarna när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följs. Närmare bestämmelser om partihandel finns bl.a. i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:11).

Detaljhandel med läkemedel till konsument regleras i 2 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Av 1 § framgår att det bara är den som fått tillstånd av Läkemedelsverket som får bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument. Detaljhandel med godkända naturläkemedel,

vissa utvärtes läkemedel och registrerade läkemedel omfattas dock inte av tillståndskravet. Av 2 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel framgår att tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument inte får beviljas t.ex. den som bedriver yrkesmässig tillverkning av läkemedel eller den som är behörig att förordna läkemedel. Vissa undantag finns från bestämmelsen.

I 2 kap. 6 § anges att tillståndshavaren ska uppfylla vissa krav, bl.a. att ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppet-hållandet, att bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för ändamålet, tillhandahålla bl.a. samtliga förordnade läkemedel samt till sitt förfogande ha en läkemedelsansvarig.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får enligt 2 kap. 11 § 1 meddela föreskrifter om utformning av apotekslokaler. Regeringen har i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel bemyndigat Läkemedelsverket att meddela sådana föreskrifter. Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek innehåller bl.a. bestämmelser om storlek, utformning och inredning på lokalerna.

Enligt 7 kap. lagen om handel med läkemedel har Läkemedelsverket tillsyn över efterlevnaden av lagen och de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen. Verket får meddela de förelägganden och förbud som behövs. Enligt 8 kap. 3 § samma lag får ett tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument återkallas om tillståndshavaren inte uppfyller kraven i 2 kap. 6 §.

För all handel med läkemedel gäller att den ska bedrivas på sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras.

Lagen innehåller även ansvarsbestämmelser. Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot kravet på tillstånd till partihandel, bestämmelserna om detaljhandel med läkemedel eller innehar läkemedel i uppenbart syfte att olovligen sälja dem döms enligt 9 kap. 1 § 1 till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken. Eftersom lagen även omfattar detaljhandel på distans t.ex. via internet gäller även ansvarsbestämmelserna för denna typ av handel (se NJA 2008 s.1135).

Lagen innehåller även bestämmelser om avgifter, överklagande och ett bemyndigande för regeringen, som i sin tur kan bemyndiga Läkemedelsverket, att meddela ytterligare föreskrifter för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön samt anger att verket har tillsyn över efterlevnaden av lagen.

Förordningen (2009:659) om handel med läkemedel m.m. innehåller föreskrifter som ansluter till lagen om handel med läkemedel m.m. I förordningen regleras bl.a. storleken på de avgifter som Läkemedelsverket har rätt att ta ut för sin tillsyn. Läkemedelsverket har meddelat föreskrifter som kompletterar lagen och förordningen (se t.ex. Läkemedelsverkets föreskrifter (2009:11) om partihandel med läkemedel och Läkemedelsverkets föreskrifter Läkemedelsverkets föreskrifter (2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek).

Från och med den 1 november 2009 får dessutom vissa receptfria läkemedel säljas på andra platser än apotek, se lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Lagen uppställer krav som skiljer

sig något åt från de krav som ställs i lagen om handel med läkemedel. Enligt 9 § denna lag får t.ex. en näringsidkare inte bedriva detaljhandel enligt denna lag, utan att först ha anmält handeln till Läkemedelsverket. Enligt 12 § får läkemedel inte säljas till den som inte har fyllt 18 år. Den som bedriver detaljhandel ska även enligt 15 § informera konsumenten om var han eller hon kan få farmaceutisk rådgivning. Den som uppsåtligt eller av oaksamhet bryter mot kravet på anmälan eller åldersgränsen döms till böter eller fängelse i högst sex månader. På samma sätt som lagen om handel med läkemedel gäller även denna lag vid detaljhandel som bedrivs på distans. Ansvarsbestämmelserna gäller därför även för denna typ av handel. Lagen kompletteras av förordningen (2009:929) om handel med vissa receptfria läkemedel och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel.

5.3 Apotekssymbolen

Genom lagen (2009:366) om handel med läkemedel som antogs av Sveriges riksdag den 29 april 2009 och trädde i kraft den 1 juli 2009 är Läkemedelsverket den myndighet som utfärdar tillstånd för bl.a. bedrivande av detaljhandel med läkemedel till konsument (apoteksverksamhet) i Sverige. I samband med omregleringen av apoteksmarknaden fick Läkemedelsverket regeringens uppdrag att ta fram en nationell symbol som ska anbringas på varje öppenvårdsapotek av den som getts tillstånd att bedriva apoteksverksamhet så att allmänheten med lätthet ska kunna identifiera sådana apotek. Symbolen har registrerats som varumärke. Genom licensavtal som ingås med Läkemedelsverket (licensinnehavare) kan den som fått Läkemedelsverket tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel (licenstagare) få rätt att använda symbolen.

6 Genomförande av direktivet

Med direktivet avses nedan Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, senast ändrat genom direktiv 2011/62/EU vad gäller att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan (EUT L 174, 1.7.2011, s. 74, Celex 32011L0062).

6.1 Definitioner

Regeringens förslag: Definitioner av aktiv substans och av hjälpämne ska införas i läkemedelslagen.

Det ska även införas en definition av vad som avses med ett förfalskat läkemedel i samma lag.

En definition av förmedling med humanläkemedel ska införas i lagen om handel med läkemedel.

Promemorians förslag: överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Majoriteten av remissinstanserna tillstyrker förslagen. *Kammarrätten i Sundsvall* konstaterar att förslaget till definition av förfalskade läkemedel inte stämmer överens med direktivtextens definition då förslaget innehåller begreppet ”oavsiktliga kvalitetsdefekter” och inte ”oavsiktliga tillverkningsfel” i enlighet med direktivet. *Sveriges Apoteksörening* påpekar att det bör förtydligas att begreppet förmedling av läkemedel inte omfattar situationen när ombud beställer eller hämtar läkemedel för en patients räkning.

Skälen för regeringens förslag:

Aktiva substanser och hjälpämnen

Direktivet inför definitioner av aktiv substans och hjälpämne. I skäl 5 andra meningen motiveras detta med att säkerställa en enhetlig tillämpning av begreppen.

I artikel 1.3a definieras aktiv substans som en ”substans eller blandning av substanser som är avsedd att användas i tillverkningen av ett läkemedel och som, när den används vid tillverkningen av ett läkemedel, blir en aktiv substans i det läkemedlet som är avsett att utöva farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner, eller att ställa en diagnos.” Alla läkemedel har minst en aktiv substans. Det är den aktiva substansen som ger läkemedlet dess effekt. Exempel på aktiva substanser är paracetamol, ibuprofen, acetylsalicylsyra, kodein och nikotin. Direktivets definition av aktiva substanser föreslås genomföras genom första stycket i en ny 1 a § i läkemedelslagen (1992:859).

Artikel 1.3b i direktivet inför även en definition av ett hjälpämne. Ett hjälpämne definieras som ”beståndsdel i ett läkemedel som inte är den aktiva substansen eller förpackningsmaterialet”. Hjälpämnen tillsätts bland annat för att läkemedlet ska kunna tillverkas som en lämplig beredningsform. Det finns också hjälpämnen som gör läkemedlet mer hållbart. Dessutom används de ibland för att läkemedlet ska smaka mindre illa eller se aptitligt ut. Exempel på hjälpämnen är gelatin, glukos, stärkelse och sorbitol. Direktivets definition av hjälpämne föreslås genomföras genom ett andra stycke i den nya 1 a § i läkemedelslagen.

Direktivet reglerar bara aktiva substanser och hjälpämnen i humanläkemedel. Eftersom aktiva substanser och hjälpämnen dock även finns i veterinärläkemedel och läkemedelslagen omfattar veterinärläkemedel föreslås definitionerna i läkemedelslagen omfatta aktiva substanser och hjälpämnen i såväl humanläkemedel som veterinärläkemedel. Några

förslag på nya krav på aktiva substanser och hjälpämnen i veterinär-läkemedel lämnas dock inte.

Definition av ett förfalskat läkemedel

Vad som avses med ett förfalskat läkemedel har diskuterats länge inom EU och andra internationella organisationer som t.ex. WHO och Europarådet. Det har varit svårt att finna en adekvat definition. För att kunna bekämpa förfalskningar av läkemedel är det emellertid viktigt att det finns en definition. Direktiv 2011/62/EU inför därför en definition av vad som avses med ett förfalskat läkemedel. Ett förfalskat läkemedel definieras i artikel 1.33 som ett "läkemedel som betecknas oriktigt med avseende på

- a) dess identitet, inbegripet dess förpackning och märkning, dess namn eller dess sammansättning avseende någon av dess beståndsdelar, inbegripet hjälpämnen, och dessa beståndsdelars styrka,
- b) dess ursprung, inbegripet dess tillverkare, dess tillverkningsland, dess ursprungsland, dess innehavare av tillstånd för försäljning, eller
- c) dess historia, inbegripet register och handlingar angående de använda distributionskanalerna.

Denna definition omfattar inte oavsiktliga tillverkningsfel och påverkar inte kränkningar av immaterialrätter."

Definitionen omfattar endast humanläkemedel med en oriktig beteckning avseende det som anges i a–c.

Definitionen ska klart och tydligt skilja förfalskade läkemedel från andra olagliga medel samt från produkter som gör intrång i immateriella rättigheter. Läkemedel med kvalitetsdefekter till följd av tillverknings- eller leveransfel ska särskiljas från förfalskade läkemedel. Förfalskningar av läkemedel kan utföras på såväl originalläkemedel som generiska läkemedel och definitionen ska omfatta båda dessa kategorier. Det krävs en avsikt att presentera något av det som anges i punkterna a–c.

Direktivets definition av ett förfalskat läkemedel föreslås genomföras genom en ny paragraf 1 b § läkemedelslagen. Definitionen föreslås inte genomföras ordagrant. Det bedöms t.ex. inte nödvändigt att ange i lagtexten att denna definition inte påverkar överträdelser av immaterialrätt. Detta föreslås istället tydliggöras i författningskommentaren (se kap. 7). I förslaget till definition utesluts "oavsiktliga kvalitetsdefekter" trots att det begrepp som används i den svenska versionen av direktivets artikeltext är "oavsiktliga tillverkningsfel" så som *Kammarrätten i Sundsvall* rätteligen påpekar. Skälet till detta är dock att förslaget har utformats mot bakgrund av den engelska versionen av direktivet som utgör originalversionen och som får anses spegla EU-lagstiftarens avsikt bättre än den svenska versionen. Av ingressen (skäl 5) som syftar till att förtydliga direktivet framgår även att oavsiktliga kvalitetsdefekter kan orsakas av tillverknings- eller leveransfel. "Oavsiktliga kvalitetsdefekter" är således ett vidare begrepp som omfattar både tillverkningsfel och leveransfel.

Förmedling av humanläkemedel

Artikel 1.17a inför i direktivet en ny definition av förmedling av läkemedel. Förmedling av läkemedel avser ”all verksamhet som har att göra med försäljning eller köp av läkemedel, med undantag för partihandel, som inte inbegriper fysisk hantering och som består i att förhandla självständigt och på en juridisk eller fysisk persons vägnar.”

Personer som anskaffar, innehar, lagrar levererar eller exporterar läkemedel får endast bedriva sin verksamhet om de innehar ett partihandels-tillstånd. Partihandel avser enligt 1 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel. Dagens distributionsnät för läkemedel har blivit alltmer komplext och omfattar många aktörer som inte nödvändigtvis är partihandlare. För att trygga försörjningskedjans tillförlighet ska lagstiftningen om läkemedel omfatta samtliga aktörer i försäljningskedjan, dvs. lagstiftningen bör kompletteras med en definition för förmedling av läkemedel. Definitionen ska omfatta samtliga aktörer som deltar i försäljning eller köp av läkemedel utan att själva sälja eller köpa dessa läkemedel, och utan att äga eller fysiskt befatta sig med läkemedlen. Den omfattar inte situationen när ombud endast beställer eller hämtar läkemedel för en patients räkning.

Direktivets definition föreslås genomföras genom en ändring i 1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel. Förmedling föreslås där avse verksamhet som innefattar försäljning eller köp av humanläkemedel som inte är att anse som partihandel och som sker utan fysisk hantering genom självständig förhandling åt en juridisk eller fysisk person.

6.2 Ändrat tillämpningsområde för läkemedelslagen (1992:859)

Regeringens förslag: Bestämmelserna i läkemedelslagen om import från ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, distribution och tillverkning gäller även läkemedel som endast är avsedda för export till en stat som inte ingår i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och mellanprodukter samt aktiva substanser och hjälpämnen i humanläkemedel.

Promemorians förslag: överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag men skiljer sig åt språkligt.

Remissinstanserna: *Läkemedelsverket* framför att 2 § om läkemedelslagens tillämpningsområde bör hänvisa till ”import” istället för ”införsel” och att paragrafen går att förenkla enligt ovan. Att läkemedelslagen sedan inte innehåller några bestämmelser om distribution av exportläkemedel (förutom möjligen 19 §), mellanprodukter eller hjälpämnen, får framgå genom läsning av de särskilda bestämmelserna.

Skälen för regeringens förslag:

Enligt artikel 2.1 i direktiv 2001/83/EG ska direktivet tillämpas på sådana humanläkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i medlemsstaterna och som har tillverkats på industriell väg eller som har tillverkats med hjälp av en industriell process. Vidare anges i artikel 2.3 att direktivets avdelning IV (bestämmelser om tillverkning och import) även ska tillämpas på tillverkning av läkemedel som endast är avsedda för export och på mellanprodukter. Artiklarna 2.1 och 2.4 har genomförts genom 2 § läkemedelslagen (1992:859) vilket medfört att lagens tillämpningsområde överensstämmer med tillämpningsområdena för direktiv 2001/83/EG. Denna ordning bör alltså gälla.

Genom direktiv 2011/62/EU får artikel 2.3 en ny lydelse och bestämmelserna i avdelning IV i direktivet ska nu även tillämpas på aktiva substanser och hjälpämnen. Direktivets definitioner av aktiv substans och hjälpämne behandlas i avsnitt 6.1 i lagrådsremissen.

Anledningen till att direktivets bestämmelser om tillverkning och import även ska gälla för aktiva substanser och hjälpämnen är enligt skälen i ingressen till direktivet bl.a. att förfalskade läkemedel ofta innehåller undermåliga eller förfalskade beståndsdelar, inga beståndsdelar alls eller beståndsdelar, aktiva substanser inbegripna, i fel dos, och att de därmed utgör ett betydande hot mot folkhälsan (skäl 2). De risker som förfalskade aktiva substanser och aktiva substanser som inte uppfyller gällande krav i direktivet innebär för folkhälsan ska hanteras genom att man ska stärka de kontrollkrav som är tillämpliga på läkemedelstillverkare (skäl 7). För att garantera en hög nivå på skyddet för folkhälsan bör även läkemedelstillverkaren bedöma hjälpämnets lämplighet på grundval av god tillverkningssed (skäl 8). Direktivets krav på hjälpämnen och aktiva substanser och de genomförandeåtgärder dessa medför i svensk rätt behandlas senare i lagrådsremissen.

Eftersom direktivets tillämpningsområde nu ändras bör även tillämpningsområdet för läkemedelslagen ändras. Det bör således göras ett tillägg i 2 § läkemedelslagen om att bestämmelserna i läkemedelslagen om import från ett land utanför EES och bestämmelserna om tillverkning även ska gälla för aktiva substanser och hjälpämnen. I artikel 52a i direktivet finns bestämmelser om anmälnings- och rapporteringsskyldighet för importörer, tillverkare och distributörer av aktiva substanser i humanläkemedel. Som framgår av avsnitt 6.6 föreslås artikeln genomföras genom en ny bestämmelse i läkemedelslagen (19 a §). I artikel 46b ställs även bl.a. krav på att distribution av aktiva substanser i humanläkemedel ska ske i enlighet med god distributionssed. Kravet föreslås genomföras genom en ny 19 b §. Det bör därför göras ett tillägg i 2 § läkemedelslagen så att det framgår att bestämmelserna om import och tillverkning även gäller för aktiva substanser och hjälpämnen. Det föreslås även förtydligas i 2 § att bestämmelserna om distribution av aktiva substanser gäller. Regeringen instämmer i *Läkemedelsverkets* förslag till förenkling. Bestämmelserna om distribution i 19 a och 19 b §§ är som verket påpekar dock inte tillämpliga på exportläkemedel, mellanprodukter och hjälpämnen. Detta framgår genom läsning av nämnda paragrafer.

Direktiv 2011/62/EU avser endast humanläkemedel, dvs. läkemedel för människor, och inte veterinärmedicinska läkemedel, dvs. läkemedel för djur, varför ändringen i paragrafen endast avser aktiva substanser och hjälpämnen i humanläkemedel.

6.3 Krav på säkerhetsdetaljer

Regeringens förslag: I kravet på tydlig märkning enligt 4 § andra stycket läkemedelslagen (1992:859) ingår i fråga om ett receptbelagt humanläkemedel att det ska vara försett med säkerhetsdetaljer.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. kontroll av säkerhetsdetaljer,
2. undantag från kravet på säkerhetsdetaljer, och
3. att kravet på säkerhetsdetaljer även ska gälla för vissa receptfria humanläkemedel.

Krav på säkerhetsdetaljer ska inte gälla för registrerade homeopatiska läkemedel.

Ett läkemedel ska godkännas om det, utöver att uppfylla kraven på läkemedel enligt 4 §, uppfyller kravet på säkerhetsdetaljer enligt 4 a §.

Den som ansöker om godkännande av humanläkemedel ska, utöver nuvarande märkningskrav i 4 §, även visa att kraven på säkerhetsdetaljer enligt 4 a § är uppfyllt.

Regeringens bedömning: Direktivets mer detaljerade bestämmelser om säkerhetsdetaljer i artikel 47a.1 a–d om förbud mot avlägsnande eller övertäckande av säkerhetsdetaljer, artikel 54 om kraven på säkerhetsdetaljerna och artikel 51.1 om kontroll av säkerhetsdetaljer av tillverkarens sakkunniga bör genomföras genom myndighetsföreskrifter.

Kravet att innehavare av tillverkningstillstånd för läkemedel ska ha produktansvar enligt artikel 5.4 kräver inget nytt genomförande då detta redan är tillgodosett genom produktansvarslagen och ellagen.

Promemorians förslag och bedömning: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag och bedömning.

Remissinstanserna: Majoriteten av remissinstanserna tillstyrker förslaget. *Kammarrätten i Sundsvall* påpekar att lagförslaget inte innehåller någon definition av vad som avses med säkerhetsdetaljer. *Sweden Bio* anser att samtliga receptbelagda läkemedel ska omfattas av kravet på säkerhetsdetaljer. *Örebro läns landsting* anser att alla godkända läkemedel, oavsett om de är receptbelagda eller receptfria, ska förses med säkerhetsdetaljer. Även *Södermanlands läns landsting* anser att receptfria läkemedel är potenta ämnen som kan få katastrofala följder om de innehåller felaktiga mängder eller andra substanser än de som angivits. *Östergötlands läns landsting* undrar hur gränsdragningen mellan receptbelagda och receptfria humanläkemedel ska kunna göras. Läkemedel innehållande samma substans kan både finnas som receptbelagd och receptfri vara. Det finns dessutom skillnader i EU på vilka läkemedel som är receptfria och vilka som är receptbelagda. *Region Skåne* anser

också att gränsen mellan receptbelagt och receptfritt inte är svartvit. *Läkemedelsindustriföreningen (LIF)* och *Sveriges Apoteksförening* anser att det är viktigt att alla receptbelagda läkemedel, utan undantag, omfattas av kravet på säkerhetsdetaljer. Om kravet bara gäller vissa läkemedel kommer problemet att flyttas till de produkter som inte är skyddade. *Sveriges Apoteksförening* är positiv till att receptfria läkemedel är undantagna och att endast vissa receptfria läkemedel som förtecknas separat ska omfattas av krav på säkerhetsdetaljer. *Föreningen för generiska läkemedel (FGL)* anser att ett system som utgår från att alla läkemedel har samma risk att bli förfalskade är bortkastade pengar. *Läkemedelshandlarna* anser att det är önskvärt att behörig myndighet i enlighet med övriga medlemsstater slår fast exakt vilka olika säkerhetsförslutningar som är godkända och publicerar detta. Därigenom kan både parallellimportörer och direktimportörer välja vilken förslutning som passar bäst på en given förpackning. *Läkemedelshandlarna* har efterfrågat förtydliganden av de krav som ställs på parallellimportörerna vad gäller säkerhetsdetaljerna och som redovisas i promemorian. *Läkemedelsverket* påpekar att en ändring i 8 § läkemedelslagen behövs så att det framgår att den som ansöker om godkännande av humanläkemedel även måste visa att kraven på säkerhetsdetaljer är uppfyllda. Förslaget bör dock anpassas så att detta nya krav inte gäller den som ansöker om tillstånd enligt 5 §.

Skälen för regeringens förslag:

Artikel 54 o i direktivet inför ett nytt krav på märkning av läkemedel. För andra läkemedel än radioaktiva läkemedel ska enligt huvudregeln receptbelagda läkemedel förses med säkerhetsdetaljer (artikel 54a.1 första stycket). Receptfria läkemedel ska enligt huvudregeln inte förses med säkerhetsdetaljer (artikel 54a.1 andra stycket). Skälet till detta är riskerna med förfalskningar bedömts begränsade för receptfria läkemedel i förhållande till receptbelagda läkemedel. Direktivet medger dock undantag från huvudreglerna.

Säkerhetsdetaljerna ska möjliggöra för partihandlare och för personer som har behörighet eller tillstånd att lämna ut läkemedel till allmänheten att kontrollera läkemedlets äkthet och identifiera enskilda förpackningar. Dessutom ska säkerhetsdetaljerna ha funktionen att det ska gå att kontrollera om den yttre förpackningen har manipulerats. Såväl receptbelagda originalläkemedel som generiska och parallellimporterade läkemedel ska, såvitt inte undantagits, förses med säkerhetsdetaljer.

De delegerade akterna om säkerhetsdetaljer ska även beakta personuppgifter i enlighet med unionslagstiftningen, affärshemligheter, äganderätt och sekretess samt ska vara kostnadseffektiva (artikel 54a.3).

Artikel 54a.5 tillåter medlemsstaterna att utöka tillämpningsområdet för säkerhetsdetaljer till andra ändamål än att kontrollera läkemedlets äkthet och identifikation av enskilda förpackningar. Säkerhetsdetaljer kan enligt artikeln användas med avseende på kostnadsersättning eller säkerhetsövervakning av läkemedel. Med hänvisning till patientsäkerheten kan medlemsstaterna även utöka tillämpningsområdet för säkerhetsdetaljer till andra läkemedel.

Kravet på säkerhetsdetaljer för receptbelagda läkemedel föreslås genomföras i läkemedelslagen genom en ny paragraf, 4 a §. Skälet till att denna typ av märkning placeras på lagnivå är att den bedöms ingripande för enskilda och extra viktig då dess syfte är att hindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan. Det föreslås där även ett förtydligande om att säkerhetsdetaljer är en del av kravet på tydlig märkning enligt 4 §. Detta blir därmed en del av godkännandet. En ändring av 6 § föreslås därför även så att det framgår att kravet på säkerhetsdetaljer måste vara uppfyllt för att ett läkemedel ska vara godkänt. Det föreslås även i enlighet med *Läkemedelsverkets* förslag en ändring i 8 § som innebär att den som ansöker om godkännande av humanläkemedel ska visa att kraven på säkerhetsdetaljer är uppfyllda. Kravet omfattar inte den som ansöker om att registrera homeopatika. Det omfattar dock den som ansöker om registrering eller godkännande av växtbaserade humanläkemedel. Enligt 2 c § gäller nämligen 4 a § för växtbaserade läkemedel.

Regeringens förslag ligger i linje med de synpunkter som framförts av majoriteten av remissinstanserna. *Kammarrätten i Sundsvall* framför dock att det saknas en definition av vad som avses med säkerhetsdetaljer. Det är i dag oklart hur säkerhetsdetaljerna ska se ut. Det kan röra sig om avancerad teknik. Detta kommer att framgå av föreskrifter som bygger på delegerade akter som kommissionen ska anta under 2014. Regeringen avser inte föregå dessa EU-rättsakter. Säkerhetsdetaljer är en form av märkning. Myndighetsföreskrifter om märkning har tidigare meddelats med stöd av bemyndigandet i 29 § läkemedelslagen och 10 kap. 5 § läkemedelsförordningen (2006:272) om liv och hälsa, se *Läkemedelsverkets* föreskrifter (LVFS 2011:5) om märkning och bipacksedlar för läkemedel. Föreskrifter om säkerhetsdetaljer bör därför även kunna meddelas med stöd av dessa bemyndiganden.

Några remissinstanser framför även synpunkter på vilka läkemedel som ska omfattas av kravet på säkerhetsdetaljer och hur kontrollen ska ske. När det gäller valet av läkemedel som ska omfattas av kravet på säkerhetsdetaljer vill regeringen understryka att den är skyldig att följa direktivet. Regeringen anser även för närvarande att direktivets krav är rimliga med tanke på att kravet på säkerhetsdetaljer kommer att innebära kostnader för företagen. Det bedöms i nuläget inte heller finnas tillräckligt underlag för en utökning av kravet på säkerhetsdetaljer i enlighet med artikel 54a.5 i direktivet. Kostnaderna kan bara motiveras om det finns en tydlig risk för förfalskningar. Kommissionen kommer att vara skyldig att beakta dessa folkhälsorisker vid utarbetandet av de delegerade akterna. I artikel 54a.2 b regleras noggrant hur kommissionen ska bedöma riskerna för förfalskning av ett läkemedel. Här nämns bl.a. läkemedlets pris och försäljningsvolym, antalet och frekvensen av fall av förfalskade läkemedel som rapporterats och dess utveckling, läkemedlets särskilda egenskaper, svårighetsgraden hos de hälsotillstånd som är avsedda att behandlas och andra eventuella risker för folkhälsan.

Hur säkerhetsdetaljerna ska kontrolleras är dock inget som tidigare förutsetts i befintliga bemyndiganden. Detta kommer enligt artikel 54a.2 d i direktivet även att preciseras i den delegerade akten om säkerhetsdetaljer. I syfte att kunna genomföra detta föreslås i 4 a § andra stycket 1 läkemedelslagen att regeringen eller den myndighet som

regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om kontroll av säkerhetsdetaljer.

Vidare kommer kommissionen enligt artikel 54a.1 andra stycket i direktivet att anta förteckningar över vilka receptbelagda och receptfria läkemedel som omfattas av kravet på säkerhetsdetaljer. För att kunna genomföra detta föreslås även ett bemyndigande i 4 a § andra stycket 2 läkemedelslagen om undantag från kravet på säkerhetsdetaljer för receptbelagda läkemedel och i samma paragraf 3 att kravet även ska gälla för vissa receptfria humanläkemedel. Föreskrifterna bör motsvara det som framgår av den delegerade akten om säkerhetsdetaljer. Bemyndigandet avser även, för det fall behov skulle uppstå, att täcka in de situationer som avses i artikel 54a.5 tredje stycket i direktivet, dvs. att medlemsstaterna kan utöka tillämpningsområdet för säkerhetsdetaljer till andra receptbelagda och receptfria humanläkemedel med avseende på kostnadsersättning eller säkerhetsövervakning och om det behövs för patientsäkerheten.

Genom att bemyndigandet finns i läkemedelslagen kan de föreskrifter som meddelas omfatta alla de personer som ska kontrollera säkerhetsdetaljerna: tillverkare, detaljhandlare och partihandlare. Det finns en koppling mellan lagen (2009:366) om handel med läkemedel och läkemedelslagen i 18 § läkemedelslagen. Med stöd av bemyndigandet kan föreskrifter som preciserar hur säkerhetsdetaljerna ska se ut meddelas på lägre normnivå än lag.

Särskilda bestämmelser om märkning för homeopatika

Direktiv 2001/83/EG omfattar både homeopatika som registrerats och homeopatika som godkänts. I Sverige finns dock i dag inga godkända homeopatiska läkemedel utan endast registrerade homeopatiska läkemedel som regleras i 2 b § läkemedelslagen. För det fall ett homeopatiskt läkemedel skulle godkännas som ett läkemedel blir bestämmelserna för vanliga läkemedel tillämpliga.

Särskilda bestämmelser om märkning gäller för homeopatika. Av artikel 69 i direktivet framgår att sådana medel som avses i artikel 14.1 (dvs. homeopatika som registrerats) ” ska märkningen och i förekommande fall bipacksedeln innehålla följande uppgifter och ingen information därutöver”. Artikel 69 gäller som en *lex specialis* i förhållande till artikel 68 som reglerar både homeopatiska läkemedel som registrerats och homeopatiska läkemedel som godkänts. De krav på märkning som gäller för godkända läkemedel ska således inte tillämpas på registrerad homeopatika som avses i 2 b § läkemedelslagen. Eftersom säkerhetsdetaljer är en del av märkningen ska krav på säkerhetsdetaljer inte heller gälla för registrerade homeopatika enligt läkemedelslagen. Det föreslås därför att 2 b § ändras så att detta framgår. Övriga ändringar i 2 b § är av språklig karaktär och avser inte att tillföra något nytt i sak.

Skälen för regeringens bedömning:

Artikel 47a.1 a–d föreskriver att säkerhetsdetaljer inte får avlägsnas eller övertäckas varken helt eller delvis. Innehavare av tillverkningstillståndet är skyldiga att kontrollera läkemedlets äkthet och att ingen manipulation har skett innan säkerhetsdetaljerna helt eller delvis avlägsnas eller täcks

över. Kraven bedöms kunna genomföras genom Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2005:11) om märkning och bipacksedlar för läkemedel.

I detta sammanhang är det viktigt att beröra det särskilda ansvar som åläggs parallellhandlare. Parallellhandlare omfattas av artikel 47a och måste vid omförpackning se till att de nya säkerhetsdetaljer som fästs på förpackningen är likvärdiga de som ursprungligen satts på förpackningen. Med parallellhandlare avses både paralleldistributörer (som distribuerar ett centralt godkänt läkemedel från en EU/EES-stat till en annan) och parallellimportörer (som inför ett nationellt godkänt eller ömsesidigt erkänt läkemedel i en EU/EES-stat till en annan). Bytet av säkerhetsdetaljerna får under inga omständigheter leda till att läkemedelsbehållaren öppnas. De säkerhetsdetaljer som ersätter de ursprungliga säkerhetsdetaljerna är likvärdiga de ursprungliga om de uppfyller de krav som framgår av föreskrifter som meddelas med stöd av det föreslagna bemyndigandet i 4 a § läkemedelslagen. Byte av säkerhetsdetaljer måste göras i enlighet med god tillverkningssed för läkemedel och står under Läkemedelsverkets tillsyn. Artikel 47a.1 a–d bedöms lämpligast kunna genomföras genom ändringar av Läkemedelsverkets föreskrifter. Efter som föreskrifterna kommer att omfatta all kontroll av säkerhetsdetaljer bör även de krav som ska gälla för parallellhandlare anges i Läkemedelsverkets föreskrifter.

Enligt artikel 51.1 ska tillverkare av läkemedel vara skyldiga att ha till sitt förfogande en sakkunnig som ska se till att säkerhetsdetaljerna enligt artikel 54(o) har fästs på förpackningen. Närmare bestämmelser om detta kan lämpligen genomföras i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 2004:7) om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel där övriga krav på den sakkunnige regleras i dag.

Ytterligare detaljerade bestämmelser avseende säkerhetsdetaljer återfinns i artikel 54a. Även dessa bestämmelser bör genomföras genom föreskrifter som meddelas med stöd av det föreslagna bemyndigandet i 4 a § läkemedelslagen.

Artikel 54a.2–3 är riktade till kommissionen och behöver inte genomföras i svensk rätt.

Enligt artikel 54a.4 ska de behöriga nationella myndigheterna underätta kommissionen om receptfria läkemedel som enligt deras bedömning löper risk att förfalskas och får informera kommissionen om läkemedel som enligt deras bedömning inte är i riskzonen enligt de kriterier som föreskrivs i artikel 54a.2 b i direktivet. Denna uppgiftsskyldighet bedöms kunna genomföras genom 2 kap. 1 § läkemedelsförordningen (2006:272).

Produktansvar

Artikel 47a.2 anger att innehavare av tillverkningstillstånd för läkemedel ska betraktas som tillverkare och är skadeståndsansvariga enligt direktiv 85/374/EEG om produktansvar. Bestämmelsen gäller som *lex generalis* och gäller bara i de delar som direktiv 2001/83/EG inte innehåller mer detaljerade bestämmelser. Produktansvarsdirektivet har genomförts genom produktansvarslagen (1992:18) och ellagen (1997:857). Bestämmelsen medför således inget ytterligare genomförande.

6.4 Tillverkning

Regeringens förslag: Begreppet tillverkning i läkemedelslagen (1992:859) ska även omfatta framställning, förpackning eller ompackning av aktiva substanser utöver läkemedel och mellanprodukter.

Tillverkning ska ske i enlighet med god tillverknings sed för läkemedel.

Den som har beviljats tillstånd till tillverkning av humanläkemedel ska

1. vid tillverkningen använda endast aktiva substanser som tillverkats i enlighet med god tillverknings sed och distribuerats i enlighet med god distributionssed för aktiva substanser,

2. omedelbart underrätta Läkemedelsverket och innehavaren av godkännandet för försäljning om tillståndshavaren får information om att läkemedel som omfattas av tillverkningsstillståndet är, eller misstänks vara, förfalskade,

3. kontrollera att de tillverkare, importörer eller distributörer från vilka tillståndshavaren erhållit de aktiva substanserna är anmälda hos Läkemedelsverket,

4. kontrollera de aktiva substansernas och hjälpämnenas äkthet och kvalitet, och

5. se till att hjälpämnena är lämpliga för användning i läkemedel genom att bestämma vad som är god tillverknings sed för hjälpämnena och tillämpa sådan sed samt dokumentera åtgärderna.

Den som har beviljats tillstånd till tillverkning av humanläkemedel ska även kontrollera säkerhetsdetaljer på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om tillverkning och god tillverknings sed för läkemedel och mellanprodukter.

Promemorians förslag: överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag men innehåller vissa redaktionella ändringar.

Remissinstanserna: Majoriteten av remissinstanserna tillstyrker förslaget. *Läkemedelsverket* föreslår att det för tydlighetens skull bör hänvisas till ”aktiva substanser” i första punkten i numera 16 a §. Verket föreslår även att ”och kvalitet” läggs till i fjärde punkten samma paragraf. *Svenska Läkaresällskapet* påpekar att förändringarna berör framställning, förvaring, distribution och import av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid tillverkning av läkemedel. Sällskapet förväntar sig att Läkemedelsverket kommer att meddela ytterligare föreskrifter, som kan komma att beröra verksamheten med framställning av råvara eller läkemedelstillverkning vid landstingens blodcentraler. *Länsstyrelsen i Stockholm* ifrågasätter varför alla parter som deltar i den legala distributionskedjan ska ha skyldighet att rapportera även till innehavare av godkännande för försäljning.

Skälen för regeringens förslag:

Enligt artikel 46 f i direktivet ska innehavare av tillverkningsstillstånd för läkemedel rätta sig efter principerna och riktlinjerna för god

tillverkningsssed för läkemedel och endast använda aktiva substanser som tillverkats i enlighet med god tillverkningsssed för aktiva substanser och distribuerats i enlighet med god distributionssed för aktiva substanser. Kommissionen ska enligt artikel 47 i direktivet genom delegerade akter anta principer och riktlinjer för god tillverkningsssed för aktiva substanser. Ett förslag till delegerad akt om god tillverkningsssed för aktiva substanser i form av en EU-förordning är under utarbetande. EU-förordningar är direkt tillämpliga och kräver inga ytterligare genomförandeåtgärder. Kommissionen ska även anta riktlinjer för god distributionssed för aktiva substanser.

Med god tillverkningsssed för läkemedel avses, enligt den definition som återfinns i Läkemedelsverkets föreskrifter om god tillverkningsssed, (LVFS 2004:6), den del av kvalitetssäkringen som är avsedd att säkerställa att produkterna tillverkas och kontrolleras på ett enhetligt sätt så att de kvalitetskrav som är lämpliga för deras avsedda användning uppnås. Föreskrifterna har meddelats med stöd av bemyndigandet om liv och hälsa i 17 § i den numer upphävda läkemedelsförordningen (1992:1752) som i dag motsvaras av 10 kap. 5 § läkemedelsförordningen (2006:272). Föreskrifterna syftar till att genomföra kommissionens direktiv 2003/94/EG av den 8 oktober 2003 om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverkningsssed i fråga om humanläkemedel och prövningsläkemedel för humant bruk (EUT L 262, 14.10.2003, s. 22, Celex 32003L0094).

Det föreslås mot bakgrund av de nya kraven i direktivet en ändring i 15 § första stycket läkemedelslagen om att tillverkning även kan avse framställning, förpackning eller ompackning av aktiva substanser utöver läkemedel och mellanprodukter. Det föreslås även i 15 § andra stycket ett förtydligande om att tillverkning ska ske i enlighet med god tillverkningsssed. Ändringen syftar till att tydliggöra att all tillverkning som avses i första stycket ska ske i enlighet med god tillverkningsssed.

Artikel 46b i direktivet föreskriver vidare att medlemsstaterna ska vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att tillverkning, import och distribution på deras territorium av aktiva substanser, inklusive aktiva substanser som är avsedda för export, har skett i enlighet med god tillverkningsssed och god distributionssed för aktiva substanser.

Artikel 46 f första stycket i direktivet ställer även krav på att innehavare av tillverkningstillstånd för läkemedel endast ska använda aktiva substanser som har tillverkats i enlighet med god tillverkningsssed och distribuerats i enlighet med god distributionssed.

Artikel 46 f första stycket föreslås genomföras genom första punkten i en ny paragraf 16 a §. Det föreslås även ett bemyndigande 16 c § 1. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får därigenom meddela föreskrifter om tillverkning och god tillverkningsssed för läkemedel och mellanprodukter. Eftersom en direkt tillämplig EU-förordning kommer att reglera kraven på god tillverkningsssed för aktiva substanser krävs inget bemyndigande i denna del. Nuvarande 16 a och 16 b §§ föreslås betecknas 16 c och 16 d §§. Det har tidigare funnits endast ett bemyndigande att meddela föreskrifter om tillverkning av specifika läkemedel, t.ex. tillverkning av läkemedel som innehåller blod eller tillverkning av läkemedel för avancerade terapier. För att det ska framgå tydligare att regeringen eller den myndighet som regeringen

bestämmer får meddela föreskrifter om tillverkning av läkemedel och mellanprodukter dvs. även sådana som inte är specifika hänvisas nu till ”tillverkning av läkemedel och mellanprodukter” i 16 c § 1. Med föreskrifter om tillverkning avses andra föreskrifter om tillverkning som inte rör god tillverkningssed. Det kan t.ex. avse föreskrifter om tillstånd till tillverkning av läkemedel. Övriga punkterna 2 och 3 i den föreslagna nya 16 c § motsvarar nuvarande 16 a § 1 och 2. Regeringen vill i detta sammanhang förtydliga att någon ändring i sak inte är avsedd avseende föreskrifter om framställning, förvaring, distribution och import av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid tillverkning av läkemedel (dvs. i förslaget till 16 c § 2 och 3 läkemedelslagen).

Enligt artikel 46 g i direktivet ska innehavare av tillverkningstillstånd även omedelbart underrätta den behöriga myndigheten och innehavaren av godkännandet för försäljning om den får uppgifter om att läkemedel som omfattas av dessas tillverkningstillstånd, är eller misstänks vara förfalskade. Detta gäller oavsett om dessa läkemedel distribuerades inom den lagliga försörjningskedjan eller på olagligt sätt, inbegripet olaglig försäljning via internet. Kravet föreslås genomföras genom andra punkten i 16 a §. Det är viktigt att informationen kommer fram snabbt till alla parter som kan förhindra en förfalskad produkt i distributionskedjan. Att endast skicka informationen till Läkemedelsverket bedöms alltså inte tillräckligt.

Enligt artikel 46 h ska innehavare av tillverkningstillstånd för läkemedel kontrollera de tillverkare, importörer eller distributörer från vilka han eller hon erhåller de aktiva substanserna ifrån är anmälda hos den behöriga medlemsstaten där de är etablerade. Kravet föreslås genomföras genom tredje punkten i 16 a §. Enligt förslaget ställs krav på innehavare av tillverkningstillstånd för läkemedel att kontrollera att de tillverkare, importörer eller partihandlare från vilka den erhållit de aktiva substanserna är anmälda hos Läkemedelsverket enligt 19 a §. Förslaget till 19 a § behandlas i avsnitt 6.6 och innebär i korthet att den som bedriver verksamhet med aktiva substanser måste anmäla sin verksamhet till Läkemedelsverket.

Enligt artikel 46 i är innehavare av tillverkningstillstånd skyldiga att kontrollera de aktiva substansernas och hjälpämnenas äkthet och kvalitet. Kravet föreslås genomföras genom fjärde punkten i 16 a §. Vid denna kontroll är även föreskrifter om god tillverkningssed relevanta.

Artikel 46 f andra stycket i direktivet ställer även krav på tillståndshavaren att se till att hjälpämnena är lämpliga för användning i läkemedel genom att fastställa vad som är passande god tillverkningssed. Detta ska fastställas på grundval av en formaliserad riskbedömning i enlighet med de gällande riktlinjer som avses i artikel 47 femte stycket. Vid denna riskbedömning ska såväl krav enligt andra passande kvalitetsystem som hjälpämnenas ursprung och avsedda användning samt tidigare fall av kvalitetsdefekter beaktas. Innehavaren av tillverkningstillståndet ska säkerställa att den på detta sätt fastställda passande goda tillverkningsleden tillämpas. Kommissionen ska anta riktlinjer för den formaliserade riskbedömningen för säkerställande av passande god tillverkningssed för hjälpämnen. Tillståndshavaren ska även dokumentera de åtgärder som vidtas med anledning av kravet på god tillverkningssed. Enligt den här bestämmelsen har alltså tillståndshavaren ett större

mandat och får själv bestämma vad som avses med god tillverknings-
sed för hjälpämnen mot bakgrund av kommissionens riktlinjer. Bestämme-
lsen innebär inte att tillståndshavaren måste tillverka hjälpämnena själv.

Kravet på tillståndshavaren i den här delen föreslås genomföras genom
en femte punkt i 16 a §.

Vidare föreskriver direktivet åtminstone ett indirekt krav på tillverkare
att kontrollera säkerhetsdetaljer (se artikel 54a.2 d). Detta krav kan
tillämpas den dag som det finns bestämmelser som anger hur kontrollen
ska gå till. För att 16 a § inte ska innehålla bestämmelser med olika
ikraftträdandedatum föreslås att kravet tas in i en ny paragraf, 16 b §.
Enligt förslaget ska innehavare av tillverkningsstillstånd för läkemedel
kontrollera säkerhetsdetaljer på de humanläkemedel som de hanterar.
Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får enligt
4 a § andra stycket 1 läkemedelslagen meddela föreskrifter om hur
innehavare av tillverkningsstillstånd ska kontrollera säkerhetsdetaljer.

6.5 Import av aktiva substanser

Regeringens förslag: Aktiva substanser får importeras från ett land
utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet endast om de har
tillverkats i enlighet med standarder som är åtminstone likvärdiga med
god tillverknings-
sed för aktiva substanser. De ska även åtföljas av en
skriftlig bekräftelse om god tillverknings-
sed från behörig myndighet i
exportlandet i enlighet med artikel 46b.2 b i Europaparlamentets och
rådets direktiv 2001/83/EG.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får
meddela undantag från kravet på skriftlig bekräftelse.

Promemorians förslag: överensstämmer i huvudsak med regeringens
förslag.

Remissinstanserna: Majoriteten av remissinstanserna tillstyrker
förslaget. *Läkemedelsindustriföreningen (LIF)* stödjer behovet av över-
sikt och kontroll men det kan få stora konsekvenser. En stor del av läke-
medlen innehåller aktiva substanser/hjälpämnen som tillverkats i t.ex.
Kina och Indien. GMP-certifikat eller motsvarande måste ges av detta
lands myndighet och det är stor risk att de inte har kapacitet för det. Detta
kommer att kunna leda till brist på läkemedel och i en del fall riskera att
tillverkningen upphör. Det kommer att behövas en längre övergångs-
period och fem år är minimum. *LIF* anser även att texten kan förtydliga
att detta krav gäller vid tillverkning och import i tredjeland och även om
färdig produkt tillverkas i tredjeland. Det är viktigt att försäkra sig om att
inga avbrott i leveranserna uppstår som ett resultat av lagstiftningens
införande. En ömsesidig förståelse mellan industri och myndighet är
viktig för att regleringen ska fungera. *Skåne läns landsting* anser att det
är viktigt att göra en uppföljning av hur möjligheten till undantag av den
skriftliga bekräftelsen enligt artikel 46b.2 b i direktivet tillämpas.
Tullverket konstaterar att kravet på skriftlig bekräftelse utgör ett sådant
villkor för införsel, vars efterlevnad *Tullverket* ska övervaka och
kontrollera. *Hovrätten för nedre Norrland* anser att författningstexten

möjligen blir mer lättöverskådlig om innehållet i artiklarna införlivas i författningstexten. *Kammarrätten i Sundsvall* föreslår att aktiva substanser endast ska få importeras om de har tillverkats i enlighet med standarder ”som är minst likvärdiga med” god tillverkningssed för aktiva substanser istället för ”som minst motsvarar”. Skälet till detta är att det förra bättre motsvarar direktivets lydelse (se artikel 46b.2 b i).

Skälen för regeringens förslag:

Enligt artikel 46b.2 får aktiva substanser endast importeras om vissa villkor är uppfyllda. De aktiva substanserna ska ha tillverkats i enlighet med de standarder för god tillverkningssed som är minst likvärdiga med de standarder som fastställts av unionen i enlighet med artikel 47 tredje stycket. Tredje länder kan inte förväntas ha identisk lagstiftning med EU/EES-stater men däremot kan de hålla en nivå som är likvärdig med EU:s. De aktiva substanserna ska vidare åtföljas av en skriftlig bekräftelse från den behöriga myndigheten i det exporterande tredjelandet. Av denna bekräftelse ska det framgå att de standarder för god tillverkningssed som tillämpas på den anläggning där den exporterade aktiva substansen tillverkas är minst likvärdiga med dem som fastställs av unionen i enlighet med artikel 47 tredje stycket. Det ska även framgå att den berörda tillverkningsanläggningen är föremål för regelbundna, stränga kontroller med full insyn och för effektiva åtgärder för att säkra att god tillverkningssed efterlevs, inbegripet återkommande och oanmälda inspektioner, för att säkerställa ett skydd för folkhälsan som är minst likvärdigt med det i unionen. Slutligen ska det framgå att om det framkommer att det föreligger bristande efterlevnad så ska information om detta förmedlas till unionen av det exporterande tredjelandet utan dröjsmål. Den skriftliga bekräftelsen ska inte påverka de skyldigheter som fastställs i artiklarna 8 och 46 f.

Genom direktivet ställs nya krav på aktiva substanser som importeras till Sverige från en stat som inte ingår i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Enligt artikel 46b i direktivet gäller dessa krav även för aktiva substanser som importeras men är avsedda för export. Kraven föreslås genomföras genom en ny 17 a §. Regeringen instämmer i *Kammarrätten i Sundsvalls* bedömning att lagtexten bör utformas mot bakgrund av direktivet. En språklig justering har dock gjorts. Det föreslås att de aktiva substanserna som importeras till Sverige ska ha tillverkats i enlighet med ”standarder som åtminstone är likvärdiga” med god tillverkningssed för aktiva substanser”. Detta för att tydliggöra att de importerade aktiva substanserna kan ha en högre men inte lägre standard än vad som gäller i Sverige. För att få importeras måste de aktiva substanserna även åtföljas av en skriftlig bekräftelse från den behöriga myndigheten i det exporterande landet i enlighet med artikel 46b.2 b i direktiv 2001/83/EG. Då detta krav enligt direktivet ska träda i kraft senare föreslås att det genomförs i en separat paragraf 17 b §. Direktivet ställer detaljerade krav på exakt vilken information som bekräftelsen ska innehålla. *Hovrätten för Nedre Norrland* anser att innehållet i artiklarna bör införlivas i författningstexten. För att inte tynga lagtexten med detta nämns inte all denna information utan det hänvisas i stället till den artikel i direktivet där informationen finns. Kravet kommer även att behöva

tolkas av berörda myndigheter i tredje länder där den skriftliga bekräftelsen begärs. Dessa torde vara mer bekanta med EU-lagstiftning än svensk lagstiftning. Ett förtydligande om att bekräftelsen ska röra god tillverknings sed har dock införts i syfte att ge viss upplysning om vad bekräftelsen handlar om. Eftersom direktivets importkrav för aktiva substanser genomförs i 17 a och 17 b §§ föreslås att nuvarande 17 a–17 c §§ betecknas 17 c–17 e §§.

De nya kraven utgör villkor för införsel. Enligt 3 § lagen (2000:1225) om straff för smuggling gäller att den som, i samband med införsel till landet av en vara som omfattas av ett särskilt föreskrivet förbud mot eller villkor för införsel, uppsåtligen bryter mot förbudet eller villkoret genom att underlåta att anmäla varan till tullbehandling, döms för smuggling till böter eller fängelse i högst två år. För att det ska bli fråga om ett smugglingsbrott krävs således att den aktiva substansen inte anmälts till tullbehandling.

Enligt artikel 46b.4 ska kravet på skriftlig bekräftelse inte gälla om det exporterande landet är upptaget på en förteckning enligt artikel 111b. Kommissionen ska nämligen enligt artikel 111b på begäran av ett tredje land bedöma om det landets regelverk säkerställer en skyddsnivå för folkhälsan som är likvärdig med unionens. *LIF* har anfört att kraven vid import kan leda till läkemedelsbrist och att det krävs en längre övergångsperiod. Ytterligare en möjlighet till undantag finns dock i artikel 46b.5. En medlemsstat får enligt denna bestämmelse i undantagsfall och när det är nödvändigt för att säkerställa tillgång på läkemedel göra undantag från kravet på skriftlig bekräftelse. Undantag får bara göras när en anläggning som tillverkar en aktiv substans för export har inspekterats av en medlemsstat och konstaterats följa de principer och riktlinjer för god tillverknings sed som fastställts i delegerade akter. Undantag får inte göras för längre period än som överskrider giltigheten för intyget om god tillverknings sed. I syfte att kunna genomföra detta föreslås ett bemyndigande i 17 a § andra stycket för regeringen eller den myndigheten som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om undantag från kravet på skriftlig bekräftelse.

Några andra övergångsperioder än de som direktivet föreskriver är inte möjliga att föreslå. Mot bakgrund av remissinstanserna synpunkter avser dock regeringen att följa utvecklingen och den effekt som direktivets nya importkrav eventuellt kan få.

6.6 Verksamhet med aktiva substanser

Regeringens förslag: Den som yrkesmässigt tillverkar, importerar eller distribuerar aktiva substanser i humanläkemedel ska till Läke-
medelsverket

1. anmäla sin verksamhet 60 dagar innan verksamheten inleds,
2. årligen rapportera förändringar i förhållande till anmälningar enligt 1, och

3. omedelbart rapportera förändringar i verksamheten som kan påverka kvaliteten eller säkerheten i de aktiva substanser som verksamhetsutövaren hanterar.

Om Läke-
medelsverket inom 60 dagar efter det att verket har tagit emot en anmälan enligt första stycket har beslutat att genomföra en inspektion, får verksamheten inte inledas innan Läke-
medelsverket beslutat att det får ske.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar föreskrifter om hur anmälningsskyldigheten enligt första stycket ska fullgöras.

Distribution av aktiva substanser i humanläkemedel ska ske i enlighet med god distributionssed för aktiva substanser.

Regeringens bedömning: Information om vad en anmälan ska innehålla enligt artikel 52a.2 bör genomföras genom verkställighetsföreskrifter. Kravet på behöriga myndigheter att föra in vissa uppgifter i en unionsdatabas bör genomföras genom myndighetsföreskrifter.

Promemorians förslag och bedömning: överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag och bedömning.

Remissinstanserna: Ingen remissinstans har haft någon specifik synpunkt på förslaget eller bedömningen.

Skälen för regeringens förslag och bedömning:

Artikel 52a.1 i direktivet föreskriver att i unionen etablerade importörer, tillverkare och distributörer av aktiva substanser ska anmäla sin verksamhet till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där de är etablerade. Kravet föreslås genomföras genom en ny 19 a § första stycket 1 i läke-
medelslagen.

I artikel 52a.2 anges detaljerade bestämmelser om vilken information som importörer ska anmäla till behöriga myndigheter. Direktivets mer detaljerande krav på anmälan bör genomföras genom verkställighetsföreskrifter. I 19 a § fjärde stycket lämnas därför en upplysning om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar föreskrifter om hur anmälningsskyldigheten ska fullgöras. Kravet på behöriga myndigheter i artikel 52a.7 att föra in vissa uppgifter i en unionsdatabas bör genomföras genom läkemedelsförordningen. Unionsdatabasen ska förvaltas av den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).

I Sverige är behörig myndighet Läke-
medelsverket. I artikel 52a.3 anges att anmälan ska göras till behörig myndighet inom 60 dagar innan verksamheten ska inledas. Dessutom ska enligt artikel 52a.5 importörer,

tillverkare och distributörer av aktiva substanser årligen rapporterna de förändringar som ägt rum i fråga om de uppgifter som lämnats på anmälningssblanketten till den behöriga myndigheten. Varje förändring som kan påverka kvaliteten på, eller säkerheten när det gäller, de aktiva substanser som tillverkas, importeras eller distribueras ska omedelbart rapporteras. Samma person åläggs även en rapporteringsskyldighet till Läkemedelsverket. Personen ska årligen rapportera de förändringar som ägt rum i fråga om de uppgifter som lämnats på anmälningssblanketten och därutöver omedelbart rapportera förändringar som kan påverka kvaliteten eller säkerheten i de aktiva substanser som de hanterar. Dessa krav föreslås genomföras genom 19 a § 2 och 3 första stycket i läkemedelslagen (1992:859).

Enligt artikel 52a.4 får den behöriga myndigheten, på grundval av en riskbedömning, besluta att genomföra en inspektion. Om den behöriga myndigheten meddelar sökanden inom 60 dagar efter det att den mottagit anmälningssblanketten att en inspektion kommer att genomföras får verksamheten inte inledas innan den behöriga myndigheten har meddelat sökanden att verksamheten får inledas. Om den behöriga myndigheten inom 60 dagar efter det att den mottagit anmälningssblanketten inte har meddelat sökanden att en inspektion kommer att genomföras får sökanden inleda verksamheten. Även om artikeln till stor del vänder sig till den behöriga myndigheten så reglerar den samtidigt när den enskilde får inleda sin verksamhet. Artikel 52a.4 föreslås därför genomföras i sin helhet genom ett andra stycke i 19 a §.

I artikel 46b ställs krav på att distribution av aktiva substanser ska ske i enlighet med god distributionssed. Kravet föreslås genomföras genom en ny 19 b §. Vägledning för vad som avses med god distributionssed för aktiva substanser kommer att finnas i kommissionens delegerade akter om principer och riktlinjer för god tillverkningssed för aktiva substanser. De delegerade akterna planeras publiceras under 2013.

6.7 Detaljhandel med humanläkemedel

Regeringens förslag: Den som bedriver detaljhandel till konsument eller hälso- och sjukvården ska kontrollera säkerhetsdetaljer på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar.

Den som bedriver detaljhandel med humanläkemedel till konsument enligt lagen (2002:562) om elektronisk handel och andra informationssamhällets tjänster ska se till att läkemedlen uppfyller kraven nationell lagstiftning om godkännande i den stat inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, som försäljning sker till. Den ska även på sin webbplats där läkemedlen erbjuds ha kontaktuppgifter till Läkemedelsverket och en hyperlänk till verkets webbplats om förfälskade läkemedel samt tydligt visa en EU-logotyp.

Kraven på distanshandel och kontroll av säkerhetsdetaljer ska införas i både lagen om handel med läkemedel och lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om utformning och kontroll av EU-logotypen.

Regeringens bedömning: Direktivets krav på att den som bedriver detaljhandel på distans även måste ha tillstånd är redan tillgodosedda i svensk rätt.

Kraven på kommissionen att genomföra informationskampanjer föranleder ingen nationell åtgärd.

Promemorians förslag och bedömning: Promemorians förslag skiljer från regeringens. Förslaget preciserar att öppenvårdsapotek ska uppfylla alla krav för öppenvårdsapotek utöver de nya kraven för distanshandel. Förslaget förtydligar även att den logotyp som ska visas på den webbplats där läkemedlen säljs ifrån ska vara en EU-logotyp. Promemorians bedömning överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: Flera remissinstanser har lämnat synpunkter på förslagen om krav på kontroll av säkerhetsdetaljer och krav på distanshandel.

Krav på kontroll av säkerhetsdetaljer

Majoriteten av remissinstanserna tillstyrker förslagen. *Västerbottens läns landsting* saknar möjligen föreskrifter om hur läkemedel som i dag ompackas i t.ex. olika dostjänster ska hanteras för att säkerställa äktheten då originalförpackningen med säkerhetsdetaljer brutits. *Sveriges Apoteksförening* menar att kontrollen av säkerhetsdetaljer ska göras av apoteken vid hantering (inleverans eller expedition). Apoteken skannar redan i dag läkemedel vid receptexpedition, då det ingår som en normal säkerhetsrutin. Det är dock nödvändigt att de nya rutinerna för autentisering av säkerhetsdetaljer som etableras anpassas till receptexpeditionsprocessen och inte försenar denna eller påverkar den på annat negativt sätt. *LIF* stödjer ett system som verifierar äktheten av produkten vid expediering, alltså alldeles innan produkten når patienten eller dennes ombud. Det kan dock enligt *LIF* inte vara rimligt att alla ställen som säljer receptfria läkemedel (ca 6 000 ställen) ska ha utrustning för att skanna säkerhetsdetaljer. Receptfria läkemedel som kommer upp på den svarta listan bör därför inte få säljas utanför apotek.

Krav vid distanshandel

Majoriteten av remissinstanserna tillstyrker förslagen. *Rikspolisstyrelsen* och *Örebro läns landsting* välkomnar visserligen förslagen men anser att de har en begränsad effekt på den illegala handeln. *Rikspolisstyrelsen* hänvisar särskilt till den illegala handeln med läkemedel inklusive narkotikaklassade läkemedel via Internet eftersom flertalet av de servrar som används för hemsidor där illegala läkemedel erbjuds till försäljning är placerade utanför EU. *Reumatikerförbundet* anser att regleringen är viktig men att det alltid finns en risk med att handla på Internet. Det är viktigt att utvecklingen följs och att lagstiftningen anpassas ytterligare om det visar sig att det behövs. *Sveriges Apoteksförening* anser att logotypen bör utformas så att den inte går att kopiera och att det inte bör vara ett tvingande krav att den ska anges på varje sida på en distanshandelsplats. Läkemedelsverket bör specificera hur logotypen ska exponeras men distanshandelsaktören bör själv få utforma exponeringsformen. *Kommerskollegium* är positiv till att det införs en EU-gemensam

logotyp för internetapotek. Dels bör det underlätta för konsumenter att finna seriösa internetapotek och dels eliminerar det risken för sådana handelshinder som olika logotyper i olika länder kan medföra. Kollegiet förutsätter att detta innebär att den särskilda svenska logotypen för i Sverige godkända internetapotek avskaffas. *Hovrätten för nedre Norrland* anser att det inte framgår av förslaget att det är den i direktivet angivna gemensamma logotypen som ska visas på webbplatsen. *Läkemedelsverket* påpekar att punkterna 11 och 12 i 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel bör byta plats och att det bör hänvisas till att öppenvårdsapotek som bedriver distanshandel ska uppfylla nya krav utöver alla krav som redan gäller för öppenvårdsapotek i dag. Verket föreslår även att samtliga bemyndiganden i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel samlas på ett ställe och flyttas till 2 kap. 11 § i lagen om handel med läkemedel och 28 § i lagen om detaljhandel med vissa receptfria läkemedel.

Skälen för regeringens förslag:

Även om förslaget inte löser alla problem med förfalskade läkemedel anser regeringen i likhet med många remissinstanser att det innebär en viktig förstärkning av skyddet mot förfalskade läkemedel.

Detaljhandel med läkemedel är ett område som inte varit föremål för harmonisering tidigare. Direktiv 2011/62/EU inför dock krav på detaljhandel med läkemedel som bedrivs på distans på elektronisk väg t.ex. via Internet. Direktivet inför dock ingen definition av vad som avses med detaljhandel med läkemedel.

Krav på kontroll av säkerhetsdetaljer

Enligt artikel 54a.2 d ska kommissionen anta delegerade akter om villkor för kontroll av säkerhetsdetaljer av personer som har behörighet eller tillstånd att lämna ut läkemedel till allmänheten. Med personer som har behörighet eller tillstånd att lämna ut läkemedel till allmänheten får i svensk rätt förstås den som bedriver detaljhandel med läkemedel. I den engelska språkversionen av direktivet som är originalversionen talas nämligen om ”pharmacists and persons authorised to supply medicinal products to the public”. Artikeln innebär att för det fall medlemsstaterna väljer att införa krav på kontroll av säkerhetsdetaljer i detaljhandelsledet så kommer dessa delegerade akter att vara tillämpbara.

Av skäl 6 framgår att EU-lagstiftningen bör omfatta alla aktörer i försörjningskedjan för att trygga försörjningskedjans tillförlitlighet. Att underlåta kontroll i det led som är närmast konsumenten förefaller vidare inte lämpligt av folkhälsoskäl. Kravet är nödvändigt för att det inte ska finnas någon svag länk i försörjningskedjan. Det förefaller även vara nödvändigt för att kunna uppnå direktivets mål och syfte.

Ett krav på kontroll av säkerhetsdetaljer i detaljhandelsledet föreslås därför införas i lagen om handel med läkemedel. I svensk rätt finns det två former av detaljhandel med läkemedel; detaljhandel med läkemedel till konsument och detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården (som bedrivs av partihandlare eller öppenvårdsapotek). Även om hälso- och sjukvården kanske inte är att likställa med allmänheten så är syftet med direktivet att förhindra att förfalskade läkemedel når allmänheten

och denna finns även på sjukhus. För att säkerställa hela försörjningskedjans tillförlitlighet föreslås det därför att kravet på kontroll av säkerhetsdetaljer införs både för öppenvårdsapotek (genom att det införs en ny punkt 13 i kravkatalogen på öppenvårdsapotek i 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel) och på den som bedriver detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården (genom en ändring i 4 kap. 2 § samma lag).

I avsnitt 6.3 föreslås en ny paragraf 4 a § i läkemedelslagen (1992:859) om krav på säkerhetsdetaljer för vissa läkemedel. I samma paragraf föreslås även ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om kontroll av säkerhetsdetaljer. Hur själva kontrollen ska utföras kommer således att preciseras genom föreskrifter som antas med stöd av detta bemyndigande.

Eftersom det kan finnas receptfria läkemedel som ska föras med säkerhetsdetaljer och 54a.2 d inte gör någon skillnad mellan receptbelagda läkemedel och receptfria läkemedel föreslås att motsvarande krav på kontroll av säkerhetsdetaljer ska införas för distanshandel med humanläkemedel som bedrivs enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Kravet gäller givetvis bara för det fall läkemedlet ska föras med säkerhetsdetaljer. Det föreslås därför att det införs en ny punkt 5 i 16 § i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel som motsvarar den föreslagna ändringen i 2 kap. 6 § 13 och 4 kap. 2 § i lagen om handel med läkemedel. Eftersom det kommer att vara få receptfria humanläkemedel som föras med säkerhetsdetaljer bedöms den kontroll som behövs för aktörer som bedriver handel enligt lagen om vissa receptfria läkemedel bli begränsad.

Kravet på kontroll av säkerhetsdetaljer föreslås sammanfattningsvis gälla för alla former av detaljhandel med läkemedel om läkemedlen ska vara försedda med säkerhetsdetaljer enligt 4 a § läkemedelslagen.

Regeringen har förståelse för remissinstansernas synpunkter. Vad som är receptbelagda läkemedel är ett oharmoniserat område. Problemet var föremål för diskussion under förhandlingarna i rådet. Det ansågs dock viktigast att beakta folkhälsoskäl vid valet av vilka läkemedel som skulle omfattas. Receptbelagda läkemedel ansågs i detta avseende mest skyddsvärda och något annat begrepp för att ringa in de läkemedel med de största riskerna var svårt att finna. Hur kommissionen avser hantera denna problematik i de delegerade akterna återstår att se.

Receptfria läkemedel kommer endast undantagsvis att omfattas av krav på säkerhetsdetaljer. Regeringen bedömer att s.k. OTC-handlare bör få välja om de vill sälja dessa läkemedel eller inte. Med OTC-handlare avses här den som bedriver detaljhandel med receptfria läkemedel enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. OTC är en förkortning av engelskans "over the counter" dvs. över disk på svenska. Att införa förbud för OTC-handlare att bedriva handel med läkemedlen skulle kunna utgöra ett otillåtet handelshinder och begränsa tillgängligheten. Det föreslås därför att det ska stå OTC-handlare fritt att bedriva handel med receptfria humanläkemedel även om de omfattas av krav på viss kontroll. Dessa aktörer måste även utföra den kontroll som krävs för att säkerställa att alla handelsled är skyddade. För det fall OTC-handlare inte skulle ha råd att sälja läkemedel som omfattas av krav på säkerhetsdetaljer bör detta inte heller försämra tillgängligheten. Apoteken har

en tillhandahållandeskyldighet vilket OTC-handlarna inte har. Det bör också understrykas att det ännu inte är bestämt hur kontrollen ska gå till. Kontrollen kommer att preciseras i kommissionens delegerade akter. Regeringen kan därför inte föregripa frågan om hur kontrollen ska ske i samband med olika dostjänster. Däremot har regeringen för avsikt att uppmärksamma kommissionen på problemet.

Krav vid distanshandel med humanläkemedel till allmänheten

Direktiv 2011/62/EU reglerar uttryckligen sådan detaljhandel med humanläkemedel som bedrivs på distans. Enligt artikel 85c.1 ska medlemsstaterna se till att läkemedel erbjuds genom distansförsäljning till allmänheten via informationssamhällets tjänster på vissa villkor. Med informationssamhällets tjänster avses här samma sak som enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter för informationssamhällets tjänster. En definition av informationssamhällets tjänster finns i svensk rätt i 2 § lagen (2002:562) om elektronisk handel och andra informationssamhällets tjänster. Det ska vara fråga om tjänster som normalt utförs mot ersättning och som tillhandahålls på distans, elektronisk väg och individuell begäran av en tjänstemottagare, t.ex. via internet.

Enligt artikel 85c.1 c ska de läkemedel som säljs via denna distanshandel uppfylla nationell lagstiftning om godkännande i destinationsmedlemsstaten i enlighet med artikel 6.1 i direktiv 2001/83/EG. Som exempel på vad som krävs här kan nämnas att en aktör i Storbritannien som bedriver detaljhandel med humanläkemedel via internet till Frankrike måste kontrollera att läkemedlet är godkänt i Frankrike. Artikelns föreslås genomföras genom en ändring i lagen om handel med läkemedel (2 kap. 10 a § 1) som anger följande. Den som bedriver detaljhandel med humanläkemedel till konsument enligt lagen (2002:562) om elektronisk handel och andra informationssamhällets tjänster ska se till att läkemedlen uppfyller kraven i nationell lagstiftning om godkännande i den stat inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet som försäljning sker till.

I artikel 85c.1 d ställs även krav på den webbplats där humanläkemedlen erbjuds. Den ska innehålla kontaktuppgifter till den behöriga myndigheten och en hyperlänk till verkets webbplats om förfälskade läkemedel samt tydligt visa en logotyp på varje sida på den webbplats som har samband med erbjudandet av distansförsäljning av läkemedel till allmänheten.

I skäl 21 i ingressen till direktivet motiveras de nya kraven. Olaglig försäljning av läkemedel till allmänheten via internet är ett betydande hot mot folkhälsan, eftersom förfälskade läkemedel kan nå allmänheten på detta sätt. Det är nödvändigt att bemöta detta hot. I detta sammanhang bör hänsyn tas till att specifika villkor för detaljhandeln med läkemedel till allmänheten inte har harmoniserats på unionsnivå och att medlemsstaterna därför får införa villkor för utlämnande av läkemedel till allmänheten med de begränsningar som fastställs i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

Av artikel 85c.3 framgår vidare att denna gemensamma logotyp ska gå att känna igen inom hela unionen, samtidigt som den medlemsstat där de personer som erbjuder distansförsäljning av läkemedel till allmänheten är etablerade ska kunna identifieras.

Direktivets krav på webbplatser förklaras i skäl 25 i ingressen till direktiv 2011/62/EU som anger att allmänheten bör få hjälp att identifiera webbplatser som lagligt erbjuder distansförsäljning av läkemedel till allmänheten. Det bör införas en gemensam logotyp som är igenkännbar i hela unionen och samtidigt gör det möjligt att identifiera den medlemsstat där den person som erbjuder distansförsäljning av läkemedel är etablerad. Denna logotyp bör utformas av kommissionen. Webbplatser som erbjuder distansförsäljning av läkemedel till allmänheten bör vara länkade till den berörda behöriga myndighetens webbplats. På medlemsstaternas behöriga myndigheters webbplatser liksom på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats bör logotypens användning förklaras. Alla dessa webbplatser bör vara länkade till varandra för att ge heltäckande information till allmänheten.

Enligt yttrandefrihetsgrundlagen (YGL) omfattas vissa webbplatser av grundlagsskydd. Det rör sig i korthet om massmedieföretags hemsidor och om hemsidor som har utgivningsbevis. Det är Myndigheten för Radio och TV som utfärdar utgivningsbevis och som för register över dessa.

Grundlagsskyddet innebär bl.a. att det är den ansvariga utgivaren som bestämmer vad som ska publiceras på webbplatsen. En bestämmelse som påbjuder att en grundlagsskyddad webbplats ska ha ett visst innehåll torde därför i princip strida mot YGL.

Det finns inte några apoteksaktörer med grundlagsskyddade webbplatser som har identifierats av Myndigheten för Radio och TV. Även om en apoteksaktör skulle skaffa sig ett utgivningsbevis, och därmed grundlagsskydd för sin webbplats, kan det konstateras att det finns ett visst utrymme för att i lag ställa krav på att grundlagsskyddade hemsidor ska ha uppgifter av det slag som det nu är fråga om. YGL:s tillämpningsområde bestäms nämligen ytterst av dess syfte att värna det fria ordet, och det finns regleringar som träffar grundlagsskyddade hemsidor men som ändå kan sägas ligga utanför ramen för YGL:s skydd. Det gäller inte minst ingripanden i fråga om framställningar på det kommersiella området. För att ett påbud om text med visst innehåll ska kunna tolereras från YGL:s synvinkel bör krävas att det inte rör sig om texter av uttryckligen åsiktpåverkande eller opinionsbildande karaktär. Så är inte fallet här.

Mot den bakgrunden föreslås att direktivets krav på viss information på hemsidor vid distanshandel genomförs genom en ny bestämmelse i lagen om handel med läkemedel, 2 kap. 10 a §. Enligt denna bestämmelse ska den som bedriver detaljhandel med humanläkemedel enligt lagen (2002:562) om elektronisk handel och andra informationssamhällets tjänster utöver de krav som anges i 6 § även lämna viss information på sin webbplats. Med andra ord är avsikten med bestämmelsen att öppenvårdsapotek som bedriver distanshandel givetvis ska uppfylla samtliga andra krav som gäller för öppenvårdsapotek. De nya kraven på information innebär att webbplatsen ska innehålla kontaktuppgifter till Läkemedelsverket och en hyperlänk till Läkemedelsverkets webbplats

angående förfalskade läkemedel. Vidare föreslås att webbplatsen tydligt ska visa en EU-logotyp. Därigenom framgår det mer klart att det är fråga om en logotyp som tas fram på EU-nivå och ingen annan logotyp eller symbol. Hänvisningen till "EU-logotyp" istället för bara logotyp avser att tillgodose de synpunkter som framförts av *Hovrätten för nedre Norrland*. Det är med andra ord fråga om en logotyp som tas fram på EU-nivå och inte den nationella apotekssymbolen. Enligt direktivet ska denna logotyp tydligt visas på varje sida på den webbplats som har samband med erbjudandet av distansförsäljning av humanläkemedel till allmänheten. Det föreslås också att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om utformning och kontroll av EU-logotypen. Enligt artikel 85c.3 andra stycket ska kommissionen anta genomförandeakter för a) de tekniska, elektroniska och kryptografiska kraven för kontrollen av den gemensamma logotypens äkthet, och den gemensamma logotypens utformning. Genomförandeakterna ska om så behövs ändras så att hänsyn tas till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen. Föreskrifterna bör endast omfatta krav som framgår av kommissionens genomförandeakter.

Eftersom direktivet inte gör någon skillnad på receptbelagda och receptfria läkemedel i artikel 85c föreslås att motsvarande krav och bemyndigande ska införas för distanshandel med humanläkemedel som bedrivs enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Det föreslås därför att det införs en ny 16 a § i denna lag som motsvarar 2 kap. 10 a § i lagen om handel med läkemedel.

I syfte att kunna förtydliga distanshandelskraven senare föreslås bemyndiganden i de båda lagarna. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om utformningen och kontrollen av EU-logotypen. Enligt artikel 85c.3 andra stycket ska kommissionen anta genomförandeakter för a) de tekniska, elektroniska och kryptografiska kraven för kontrollen av den gemensamma logotypens äkthet, och den gemensamma logotypens utformning. Genomförandeakterna ska om så behövs ändras så att hänsyn tas till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen. Föreskrifterna bör endast omfatta krav som framgår av kommissionens genomförandeakter.

Bemyndigandena föreslås i enlighet med Läkemedelsverkets förslag placeras tillsammans med övriga bemyndiganden om detaljhandel i respektive lag dvs. 2 kap. 11 § lagen om handel med läkemedel och 28 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.

Kommerskollegium framför att kollegiet förutsätter att den särskilda svenska logotypen, dvs. varumärket apotekssymbolen, avskaffas om det ska införas krav på en EU-logotyp. Regeringen anser dock att apotekssymbolen bör finnas kvar. Konsumenterna måste få möjlighet att kunna se skillnad på riktiga öppenvårdsapotek och näringsidkare som anmält sin handel enligt lagen (2009:730) om handel med receptfria läkemedel. De senare kommer också att visa EU-logotypen om de säljer via internet men däremot inte apotekssymbolen. Det är med andra ord viktigt för konsumenterna dels att kunna se vad som är öppenvårdsapotek och dels att kunna se vilka aktörer som bedriver detaljhandel på distans via informationssamhällets tjänster i enlighet med kraven på sådan distanshandel.

Skälen för regeringens bedömning:

Enligt artikel 85c i direktivet ska den fysiska eller juridiska person som tillhandahåller läkemedel på distans till allmänheten ha behörighet eller tillstånd att lämna ut läkemedel till allmänheten, även på distans. Kravet på tillstånd för den som bedriver detaljhandel till konsument enligt lagen om handel med läkemedel gäller redan i dag för den som bedriver detaljhandel med läkemedel till konsument på distans. Samma sak gäller kravet på anmälan i 9 § för den som bedriver detaljhandel på distans med receptfria läkemedel enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Några författningsändringar med anledning av direktivets krav behövs därför inte. Det bör noteras att ansvar även kan utdömas för den som bedriver detaljhandel med läkemedel på distans i strid med krav på tillstånd eller anmälan.

Direktivets bestämmelser om de uppgifter som måste lämnas till den behöriga myndigheten av den som bedriver detaljhandel på distans (artikel 85c.1 b) bör genomföras genom myndighetsföreskrifter.

Medlemsstaterna får enligt artikel 85c.2 föreskriva villkor som motiveras med hänsyn till skyddet av folkhälsan för detaljhandel med läkemedel som säljs på distans till allmänheten via informations-samhällets tjänster inom deras territorier. Läkemedelsverket har bl.a. med stöd av bemyndigandet om liv och hälsa i 10 kap. 5 § samma förordning, meddelat föreskrifter om distanshandel vid öppenvårdsapotek (LVFS 2009:10).

Informationskampanjer

Kommissionen bör enligt ingressen till direktivet i samarbete med myndigheten och medlemsstaterna genomföra informationskampanjer för att varna för riskerna. Kommissionen ska enligt artikel 85d, utan att det påverkar medlemsstaternas behörighet, i samarbete med myndigheten och medlemsstaternas myndigheter genomföra eller främja informationskampanjer som riktar sig till allmänheten om riskerna med förfälskade läkemedel. Dessa kampanjer ska öka konsumenternas medvetenhet om riskerna med läkemedel som tillhandahålls olagligt på distans till allmänheten via informationssamhällets tjänster och om den gemensamma logotypens funktion, medlemsstaternas webbplatser och myndighetens webbplats.

Kraven på kommissionen föranleder ingen nationell åtgärd.

6.8 Partihandel med läkemedel

Regeringens förslag: Endast den som har beviljats tillstånd till partihandel eller tillverkning i en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet får bedriva partihandel med läkemedel. Den som har beviljats tillstånd till tillverkning får bedriva partihandel endast med de läkemedel som omfattas av tillverkningstillståndet.

Läkemedelsverket får bevilja tillstånd till partihandel endast till den som visar att den har förutsättningar att uppfylla kraven i 3 §.

Följande nya krav ska läggas till utöver de krav som redan gäller för partihandel. Den som får bedriva partihandel ska

7. distribuera endast läkemedel som får säljas enligt 5 § läkemedelslagen (1992:859) eller utgör provningsläkemedel enligt 1 § tredje stycket samma lag,

8. anskaffa läkemedel endast från den som får bedriva partihandel och som följer god distributionssed,

9. anskaffa läkemedel endast från den som förmedlar humanläkemedel i enlighet med 3 a kap.,

10. leverera läkemedel endast till den som har tillstånd till partihandel eller detaljhandel med läkemedel,

11. omedelbart underrätta Läkemedelsverket och i förekommande fall innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet vid mottagande av eller erbjudande om humanläkemedel som den bedömer är eller kan vara förfalskade, och

12. även i övrigt följa god distributionssed.

Den som bedriver partihandel ska även kontrollera säkerhetsdetaljer på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar.

Vad som anges i 3 § 2, 7 och 10 gäller inte vid partihandel med humanläkemedel till en stat utanför det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Vad som anges i 3 § 8 och 3 a § gäller inte när ett humanläkemedel tas emot direkt, utan att importeras, från samma område. Vad som anges i 3 § 6 (tillhandahållandeskyldighet till öppenvårdsapotek) gäller utöver den som har beviljats tillstånd att bedriva partihandel endast den tillverkare som också är innehavare av godkännande för försäljning för de läkemedel som partihandeln avser. Vad som anges i 3 § gäller inte vid partihandel med veterinärmedicinska läkemedel till en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller när ett veterinärmedicinskt läkemedel tas emot direkt, utan att importeras, från samma område.

Regeringens bedömning: Artiklarna 76.3 och 77.1 är redan tillgodosedda i svensk rätt. Artiklarna 76.4 och 77.4 bör genomföras i läkemedelsförordningen (2006:272).

Promemorians förslag och bedömning: överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag och bedömning men skiljer sig åt på följande sätt. Kravet på att kontrollera säkerhetsdetaljer och undantagen från krav vid partihandel med humanläkemedel i förhållande till tredjeland har placerats i separata paragrafer. Det har även förtydligats att leverensskyldigheten till öppenvårdsapotek endast gäller tillverkare som också är

innehavare av godkännande för försäljning för de läkemedel som parti-handeln avser.

Remissinstanserna: Majoriteten av remissinstanserna tillstyrker förslaget. *Läkemedelsverket* anser att ordföljden i promemorians förslag till 3 kap. 1 § är ålderdomlig och föreslår en annan ordföljd. *Verket* anser också det bör heta ”god distributionssed för läkemedel” och inte ”god distributionssed för partihandel” eftersom det senare blir tautologiskt. Vidare föreslår verket även att ordet human stryks i 3 kap. 3 § eftersom denna paragraf ska omfatta både veterinär och humanläkemedel. Vad gäller undantagen till krav vid partihandel föreslår verket att det preciseras att leverensskyldigheten inte omfattar s.k. kontraktstillverkare samt efterfrågar ett förtydligande om att veterinärdirektivet 2001/82/EG saknar motsvarande bestämmelse till artikel 85c i direktiv 2001/83/EG. *Sveriges Apoteksförening* anser dock att det inte kan vara ett tvingande krav att kontrollera säkerhetsdetaljer på varje individuell förpackning i partihandelsledet. *Södermanlands läns landsting* ställer sig frågande till vad motivet är att det ska krävas svenskt partihandelstillstånd för att kunna handla med sjukvårdshuvudman enligt 4 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Landstinget menar att detta skulle kunna leda till ökade kostnader för landstingen. *LIF* anser att kravet för partihandlare att kontrollera säkerhetsdetaljer inte ska vara obligatoriskt. Ett obligatoriskt krav att verifiera varje enskild produkt hos distributören är mer kostsamt och skulle inte höja säkerheten för patienten. Kontrollen bör istället ske vid expediering, alltså alldeles innan produkten når patienten eller dennes ombud.

Skälen för regeringens förslag och bedömning:

Tillstånd att bedriva partihandel

Enligt skäl 37 i direktivet måste alla medlemsstater erkänna partihandelstillstånd som utfärdats av andra medlemsstater. Vidare framgår av artikel 81 samma direktiv att medlemsstaterna inte ska ålägga innehavaren av ett tillstånd att bedriva partihandel som har utfärdats av en annan medlemsstat, några skyldigheter som är strängare än de skyldigheter som åläggs dem som medlemsstaterna själva har gett tillstånd att bedriva motsvarande verksamhet. Av direktivet framgår med andra ord att det ska räcka med ett partihandelstillstånd inom direktivets tillämpningsområde. Detta omfattar i dag EU:s medlemsstater, Island, Liechtenstein och Norge dvs. samtliga stater som ingår i det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES).

En ändring föreslås därför i 3 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel, som även tydliggör att dubbla tillstånd inte krävs. Regeringen instämmer i Läkemedelsverkets synpunkt avseende utformningen av paragrafen. Innebörden av ändringen är att den som bedriver partihandel med läkemedel måste ha tillstånd till partihandel eller tillverkning av antingen Läkemedelsverket eller behörig myndighet i annat EES-land.

Enligt 9 kap. 1 § 2 lagen om handel med läkemedel är det straffbart att utan tillstånd bedriva sådan partihandel med läkemedel som anges i 3 kap. 1 §. Ändringen i den senare bestämmelsen innebär att straffansvaret kommer att omfatta den som bedriver handel utan vare sig

Läkemedelsverkets tillstånd eller annat sådant partihandels- eller tillverkningstillstånd som avses i 3 kap. 1 §.

När det gäller detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården enligt 4 kap. 1 § bör det även fortsättningsvis krävas Läkemedelsverkets tillstånd till partihandel för att få bedriva sådan handel. *Södermanlands läns landsting* efterfrågar dock en motivering till varför det ska krävas svenskt partihandelstillstånd för den som vill sälja läkemedel till sjukvårdshuvudman. Regeringen vill i detta sammanhang understryka att någon ändring av gällande rätt i detta avseende inte är avsedd. Det enda skälet till att 4 kap. 1 § ändras är att 3 kap. 1 § ändras. Ändringen i 4 kap. 1 § syftar endast till att förtydliga gällande rätt.

Leverans av läkemedel till sjukhus har inte blivit föremål för harmonisering på EU-nivå utan omfattas av medlemsstaternas behörighet (se mål C-141/07 Kommissionen mot Tyskland, REG 2008, s. I-0000, punkt 1). Däremot måste regleringen kunna motiveras enligt fördragets allmänna regler om fri rörlighet. Regeringen bedömer att gällande reglering är motiverad av följande skäl. Nationella bestämmelser, i vilka fastställs krav för externa aktörer för att kunna bli anlitade för läkemedelsleveranser till sjukhus och som inte avser läkemedlens egenskaper utan endast formerna för att få saluföra dessa, är sådana att de ska anses omfatta s.k. säljformer. Trots att kravet på svenskt partihandelstillstånd är tillämpligt utan åtskillnad på samtliga berörda näringsidkare som utövar sin verksamhet inom den medlemsstat som antagit bestämmelserna skulle de kunna anses försvåra och göra leveransen mer kostsam för partihandlare i en annan EU/EES stat. Sådana bestämmelser kan utgöra hinder för handeln inom EU. Om så är fallet kan dock detta motiveras utifrån folkhälsoskäl. Denna typ av handel är en form av detaljhandel enligt svensk rätt (se rubriken till 4 kap. lagen om handel med läkemedel) som ställer höga krav på t.ex. farmaceutisk expertis i syfte att skydda folkhälsan. Leverans av läkemedel direkt in på sjukhusen bör också vara föremål för en mycket god tillsyn av Läkemedelsverket. Verket har inte samma överblick över partihandlare i andra länder och de krav som ställs på leverans till sjukhus i dessa länder. Kravet på svenskt partihandelstillstånd vid försäljning till sjukhus bedöms därför som nödvändigt och bör bibehållas. Medlemsstaterna medges enligt EU-domstolens fasta praxis ett utrymme för skönmässig bedömning när det gäller att fastställa på vilken nivå den vill säkerställa skyddet för folkhälsan och på vilket sätt denna nivå ska uppnås (se utöver nämnda dom punkt 51 även mål C-41/02, Kommissionen mot Nederländerna, REG 2004 s.I-11375, punkterna 46 och 51).

Enligt artikel 77.3 i direktivet medför innehav av tillstånd till tillverkningstillstånd att bedriva partihandel med sådana läkemedel som omfattas av tillverkningstillståndet. Även detta föreslås förtydligas genom en ändring i 3 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel.

Andra krav vid partihandel

Den som bedriver partihandel med läkemedel i Sverige måste uppfylla de krav som gäller för partihandlare i 3 kap. 3 §. Detta omfattar alla som får bedriva partihandel i Sverige, dvs. både partihandlare från Sverige och EES samt tillverkare som avses i 3 kap. 1 §. En ändring i 3 kap. 3 § före-

slås därför som tydliggör detta. Artiklarna 77.3 och 81 har inte ändrats genom direktiv 2011/62/EU. För att säkerställa ett korrekt genomförande tas ändå tillfället att lämna ovanstående förslag.

Direktiv 2011/62/EU inför flera nya krav på partihandlare för att hindra förfalskade humanläkemedel att komma in i den lagliga försörjningsskedjan via partihandelsledet. Dessa krav föreslås genomföras genom ändringar i 3 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel (kravkatalogen). Eftersom vissa krav även gäller för partihandel med veterinärläkemedel enligt direktiv 2001/82/EG hänvisas endast till läkemedel i dessa fall. Några av de krav i direktivet som fanns före översynen föreslås även införas i samma bestämmelse. Kraven avser enskildas personliga ställning och deras personliga och ekonomiska förhållanden inbördes och meddelas därför genom lag.

Ett grundläggande krav för all partihandel enligt direktivet är att den endast får omfatta läkemedel som är godkända för försäljning (artikel 76.1). Artikeln är inte ny utan får tolkas som att omfatta alla läkemedel som får säljas av partihandlare i Sverige i dag. Kravet föreslås genomföras genom en ny punkt 7 i kravkatalogen som anger att partihandlare endast får distribuera läkemedel som får säljas enligt 5 § läkemedelslagen (1992:859) eller utgör prövningsläkemedel enligt 1 § tredje stycket samma lag. Det är nämligen dessa läkemedel som partihandlare får bedriva partihandel med i dag.

Enligt artikel 80 andra stycket i direktivet ska innehavare av tillståndet att bedriva partihandel, då läkemedlet kommer från en annan partihandlare, kontrollera att denna partihandlare iakttar principerna och riktlinjerna för god distributionssed. Kravet omfattar att kontrollera huruvida partihandlare innehar tillstånd för partihandel. Av artikel 80 andra stycket framgår även att partihandlare ska kontrollera att tillverkaren eller importören som man anskaffar läkemedel från har partihandelstillstånd, tillverkningsstillstånd eller särskilt tillstånd till import. Kraven är nya och föreslås genomföras genom en ny punkt 8. Enligt förslaget ska partihandlare anskaffa läkemedel endast från den som får bedriva partihandel med läkemedel och bedriver sådan handel i enlighet med god distributionssed. Med ”får bedriva partihandel” avses här antingen den som får bedriva partihandel enligt 3 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel dvs. den som har partihandelstillstånd eller den som har tillverkningsstillstånd. För att förvissa sig om att kravet i punkten 8 är uppfyllt måste partihandlaren därför kontrollera att erforderliga tillstånd finns hos säljaren och att denne uppfyller krav på god distributionssed.

Enligt artikel 80 sista stycket måste även partihandlare för det fall läkemedel anskaffas från förmedlare kontrollera att dessa förmedlare uppfyller de krav som föreskrivs i direktivet. Krav på förmedling föreslås genomföras genom ett nytt 3 a kap. Artikel 80 sista stycket föreslås genomföras genom en punkt 9 enligt vilken partihandlaren endast får anskaffa läkemedel från den som förmedlar humanläkemedel i enlighet med 3 a kap.

Enligt artikel 80 c får partihandlare endast leverera läkemedel till personer som själva innehar tillstånd att bedriva partihandel eller som är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten inom den berörda medlemsstaten. Artikeln är inte ny. Kravet föreslås genomföras genom en ny punkt 10 i kravkatalogen som anger att partihandlare endast får

leverera humanläkemedel till den som har tillstånd att bedriva parti-handel eller detaljhandel med läkemedel eller har anmält detaljhandel med vissa receptfria läkemedel. Med tillstånd till partihandel avses här antingen den som har tillstånd till partihandel som utfärdats av Läke-medelsverket eller den som har tillstånd till partihandel i en annan stat inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, med andra ord den som omfattas av 3 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel.

Enligt artikel 80 i ska partihandlare omedelbart underrätta den behöriga myndigheten (i Sverige Läke-medelsverket) och, i förekommande fall, innehavaren av godkännandet för försäljning om de läkemedel som de tar emot eller erbjuds och som de fastställer, eller misstänker, är förfalskade. Vad som avses med ett förfalskat läkemedel anges i 1 b § läkemedels-lagen. Skälet till att direktivet anger ”i förekommande fall innehavaren av godkännandet för försäljning” kan t.ex. vara att läkemedel, som inte är avsedda att släppas ut på marknaden i medlemsstaterna, som parti-handlare anskaffar från tredjeland inte behöver vara godkända. I sådana fall finns ingen innehavare av godkännande för försäljning. Ett annat exempel är prövningsläkemedel som ännu inte är godkända och således inte har någon innehavare för godkännande av försäljning. Det är alltså inte i alla fall som det finns en innehavare av godkännande för försäljning som kan alerteras. Kravet föreslås genomföras i ny punkt 11.

Det grundläggande kravet på partihandlare i artikel 80 g att följa god distributionssed genomförs genom en ny sista punkt 12 i kravkatalogen i 3 §. Eftersom vissa av övriga krav även kan utgöra god distributionssed enligt kommissionens riktlinjer anges här att partihandlaren ”även i övrigt ska följa god distributionssed”.

Enligt artikel 80 ca i direktivet måste partihandlare kontrollera att de läkemedel som erhållits inte är förfalskade genom att granska säkerhetsdetaljerna på den yttre förpackningen. Kravet föreslås genomföras i en ny paragraf 3 a §. Skälet till att detta krav placeras i en särskild paragraf är endast att kravet på säkerhetsdetaljer ska träda i kraft senare än övriga nya krav i 3 §. *Sveriges Apoteksförening* och *LIF* framför synpunkter på kravet på kontroll av säkerhetsdetaljer i partihandelsledet. Kravet är dock beslutat på EU-nivå. Svensk lagstiftning kan därför inte föreskriva något annat. I avsnitt 6.3 föreslås en ny paragraf 4 a § i läkemedelslagen (1992:859) om krav på säkerhetsdetaljer för vissa läkemedel. I samma paragraf föreslås även ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om kontroll av säkerhetsdetaljer. Hur själva kontrollen ska utföras kommer således att preciseras genom föreskrifter som meddelas med stöd av detta bemyndigande. Syftet är att föreskrifterna ska kunna spegla de delegerade akter som kommissionen kommer att ta fram om säkerhetsdetaljer.

Direktivet innehåller även vissa undantag för partihandel i förhållande till tredjeland. Enligt artikel 85a ska artiklarna 76 och 80 c inte tillämpas på partihandel till tredjeländer. Vidare ska artikel 80 b och 80 ca inte tillämpas när en produkt tas emot direkt från ett tredjeland, men inte importeras. Direktivet ger ingen vägledning för vilken typ av situation som de här kan vara fråga om. Det måste dock vara fråga om en situation där ett läkemedel kommer till ett transitområde i t.ex. Göteborgshamn utan att importeras men ändå på något sätt når partihandelsledet i

Sverige, dock för vidare transport till tredjeland. Enligt artikel 2 i direktivet ska detta direktiv tillämpas på sådana humanläkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i medlemsstaterna. Detta ska enligt artikel 2.4 inte påverka tillämpningen av artikel 85a. Bestämmelserna får i sitt sammanhang tolkas som att krav på partihandel gäller även i förhållande till partihandel till tredjeland såvida annat inte anges i artikel 85 a.

Undantagen i artikel 85a föreslås genomföras genom en ny 3 kap. 3 b § för att underlätta för läsaren. Artikel 85a anger även i sista meningen att de krav som föreskrivs i artikel 82 (dokumentationskrav) ska tillämpas på distribution av läkemedel till personer i tredjeländer som har behörighet eller tillstånd att lämna ut läkemedel till allmänheten. Artikeln synes endast vara ett förtydligande och kräver ingen författningsändring.

Ytterligare undantag föreslås i enlighet med *Läkemedelsverkets* förslag i 3 kap. 3 b §. Den tillhandahållandeskyldighet till öppenvårdsapotek som gäller enligt punkt 6 kan inte omfatta andra tillverkare än de som också är innehavare av godkännande för försäljning för de läkemedel som partihandeln avser. Så kallade kontraktstillverkare som inte innehar godkännandet för försäljning råder inte över läkemedlen på så sätt att de kan uppfylla detta krav. En precisering föreslås också vad gäller veterinärmedicinska läkemedel.

Eftersom läkemedelslagen omfattar både humanläkemedel och veterinärläkemedel krävs även undantag i förhållande till partihandel med veterinärläkemedel. Direktiv 2011/62/EU omfattar vidare inte veterinärläkemedel. Det föreslås därför ett undantag i 3 kap. 3 b § andra stycket avseende partihandel med veterinärläkemedel. Vad som anges i 3 § gäller inte vid partihandel med veterinärmedicinska läkemedel till en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller när ett veterinärmedicinskt läkemedel tas emot direkt, utan att importeras från samma område.

Krav på underrättelse till behörig myndighet vid import

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

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

I andra meningen i artikel 76.3 anges att för läkemedel som inte omfattas av ett godkännande i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004 ska underrättelsen till den behöriga myndigheten inte påverka tilläggsförfaranden som föreskrivs i den medlemsstatens lagstiftning och

avgifter till den behöriga myndigheten för handläggning av underrättelsen. Det är endast det kursiverade som är nytt. Kraven i övrigt är inte nya.

Direktivets krav på parallellimportörer har tidigare genomförts genom Läke medelsverkets föreskrifter och allmänna råd för godkännande av parallellimporterade läkemedel för försäljning (LVFS 2004:8) med stöd av 29 § läkemedelslagen och 8 kap. 5 § läkemedelsförordningen (2006:272), se prop. 2005/06:70 s 131. Någon förändring av genomförandet föreslås inte i denna del. Ändringen om att avgifter ska betalas till behörig myndighet föranleder ingen författningsändring.

Direktivets krav på parallelldistributörer är i dag genomfört genom 8 kap. 5 § läkemedelsförordningen. I artikel 76.4 anges dock att för läkemedel som har godkänts enligt förordning (EG) nr 726/2004 ska distributören, i enlighet med punkt 3 i denna artikel, skicka in underrättelsen till innehavaren av godkännandet för försäljning *och myndigheten*. En avgift ska betalas till myndigheten för kontroll av att de villkor som fastställs i unionens läkemedelslagstiftning och i godkännandena för försäljning följs. Bestämmelsen innebär att för det fall centralt godkända läkemedel distribueras från en medlemsstat till Sverige så måste paralleldistributören underrätta innehavaren av godkännandet för försäljning *och Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA)* om sin avsikt. Kraven föreslås genomföras genom en ändring 8 kap. 5 § läkemedelsförordningen. Kraven på att avgifter ska betalas till EMA bör regleras på EU-nivå.

Tillsyn och uppgiftsskyldighet för myndigheter

Enligt artikel 77.1 ska medlemsstaterna vidta alla lämpliga åtgärder för att se till att partihandeln med läkemedel omfattas av ett krav på innehav av ett tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel. Av tillståndet ska framgå för vilka lokaler i medlemsstaten som tillståndet är giltigt för. Det finns redan i dag bestämmelser om tillsyn i 7 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Artikel 77.1 bedöms redan vara tillgodosedd i svensk rätt genom dessa tillsynsbestämmelser.

Enligt artikel 77.4 ska medlemsstaterna föra in de uppgifter om partihandelstillstånd i en unionsdatabas. På begäran av kommissionen eller av en medlemsstat ska medlemsstaterna tillhandahålla alla behövliga upplysningar om de individuella tillstånd som de har beviljat. Den medlemsstat som utfärdat tillståndet för lokaler inom sitt territorium ska enligt 77.5 ha ansvaret för att de personer som erhållit tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel kontrolleras och att deras lokaler inspekteras. Unionsdatabasen nämns även i skäl 17 som anger att en databas bör fastställas på unionsnivå med en förteckning över partihandlare som av behörig myndighet i en medlemsstat konstaterats följa gällande unionslagstiftning i syfte att garantera öppenhet.

Kraven på medlemsstaterna bedöms kunna genomföras genom 2 kap. 1 § läkemedelsförordningen (2006:272). Läke medelsverket ska enligt denna bestämmelse fullgöra de skyldigheter att lämna underrättelser eller att i övrigt lämna uppgifter eller handlingar som ankommer på medlemsstater, referensmedlemsstater eller behöriga myndigheter enligt direktiv 2001/83/EG.

6.9 Förmedling av humanläkemedel

Regeringens förslag: Det ska framgå av den inledande bestämmelsen till lagen (2009:366) om handel med läkemedel att förmedling med humanläkemedel även omfattas genom ett nytt kapitel 3 a.

Endast den som har en fast adress i en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och har anmält verksamheten till en behörig myndighet inom samma stat får förmedla humanläkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i Europeisk ekonomiska samarbetsområdet.

Om förmedlaren har en fast adress i Sverige ska verksamheten anmälas till Läkemedelsverket.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar föreskrifter om hur anmälningsskyldigheten enligt andra stycket ska fullgöras.

Den som förmedlar humanläkemedel ska

1. endast förmedla humanläkemedel som får säljas enligt 5 § läkemedelslagen eller utgör prövningsläkemedel enligt 1 § tredje stycket samma lag,

2. dokumentera hanteringen av läkemedlen på sådant sätt att de kan spåras,

3. utöva särskild kontroll (egenkontroll),

4. omedelbart underrätta Läkemedelsverket och i förekommande fall innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet om de läkemedel som förmedlaren tar emot eller erbjuds är eller misstänks vara förfalskade, och

5. i övrigt även följa god distributionssed för förmedling av läkemedel.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om vilken dokumentation som krävs och om egenkontroll.

Regeringens bedömning: Artikel 80b sista stycket om krav på kvalitetssystem vid förmedling av humanläkemedel bör genomföras genom myndighetsföreskrifter.

Promemorians förslag och bedömning: överensstämmer i huvudsak med regeringens.

Remissinstanserna: Majoriteten av remissinstanserna tillstyrker förslaget. *Läkemedelsverket* föreslår att det hänvisas till ”humanläkemedel” i den inledande bestämmelsen till lagen istället för bara läkemedel. I kravet på anmälan av förmedling bör det även framgå att kravet på anmälan endast gäller läkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i medlemsstaterna och den som har en permanent adress i EU. Det blir vidare mer korrekt att tala om ”god distributionssed tillämplig på förmedling”. *Sveriges Apoteksförening* anser att det är positivt att register över förmedlare är offentliga. Registret bör vara elektroniskt tillgängligt för användning även i andra sammanhang t.ex. vid indragningar.

Skälen för regeringens förslag:

Personer som anskaffar, innehar, lagrar, levererar eller exporterar läkemedel får endast bedriva sin verksamhet om de uppfyller kraven för erhållande av tillstånd att bedriva partihandel i enlighet med direktivet. Dagens distributionsnät för läkemedel blir emellertid alltmer komplext och inbegriper många aktörer som inte nödvändigtvis är partihandlare i den mening som avses i det direktivet. För att trygga försörjningskedjans tillförlitlighet bör lagstiftning om läkemedel omfatta alla aktörer i försörjningskedjan. Det inbegriper inte bara partihandlare, antingen de fysiskt hanterar läkemedlen eller inte, utan även förmedlare som deltar i försäljning eller köp av läkemedel utan att själva sälja eller köpa dessa läkemedel, och utan att äga eller fysiskt befatta sig med läkemedlen.

I avsnitt 6.1 lämnas förslag till en definition av förmedling. Med detta avses verksamhet som innefattar försäljning eller köp av humanläkemedel som inte är att anse som partihandel och som sker utan fysisk hantering genom självständig förhandling åt en juridisk eller fysisk person.

För att tydliggöra att lagen även omfattar denna typ av handel föreslås en ny strecksats i den inledande bestämmelsen i 1 kap. 1 § med en hänvisning till ett nytt kapitel ”förmedling av humanläkemedel, 3 a kap.” Det blir tydligare att hänvisa till humanläkemedel eftersom direktivet endast omfattar detta.

Enligt artikel 85b.2 ska den som förmedlar humanläkemedel anmäla sin verksamhet till behörig myndighet. Det är tillräckligt att vara anmäld hos den behöriga myndigheten i den medlemsstat där förmedlaren har sin permanenta adress. Kraven på anmälan föreslås genomföras genom 3 a kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Regeringen instämmer i Läkemedelsverkets förslag till preciseringar. Istället för ”permanent adress” har dock begreppet ”fast adress” valts eftersom ordet permanent kan tolkas som att gälla för all framtid vilket inte kan vara avsikten.

Enligt artikel 85b.1 tredje stycket ska de krav på partihandlare som anges i artikel 80 d–i tillämpas på förmedling av läkemedel i tillämpliga delar. Direktivet ställer även krav i detta handelsled för att hindra att förfalskade läkemedel kan komma in i försörjningskedjan via förmedlare som inte fysiskt hanterar läkemedlen.

Artikel 85b.1 andra stycket föreslås genomföras genom 3 a kap. 2 § och 3 a kap. 3 §. Förslagen motsvarar de bestämmelser som finns i 3 kap. 3 och 5 §§ i lagen om handel med läkemedel. Eftersom endast tillämpliga delar av kraven på partihandel ska gälla för förmedling förefaller det mer lämpligt att hänvisa till ”god distributionssed tillämplig på förmedling” i enlighet med Läkemedelsverkets förslag.

Skälen för regeringens bedömning:

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar föreskrifter om hur anmälningsskyldigheten ska fullgöras. Direktivets krav på partihandlare att ha kvalitetssystem i artikel 80 h ska enligt artikel 85b.4 andra stycket även gälla för den som förmedlar humanläkemedel. Eftersom kraven på kvalitetssystem för partihandlare genom-

förts genom myndighetsföreskrifter bedöms även motsvarande krav för den som förmedlar humanläkemedel kunna genomföras genom myndighetsföreskrifter.

6.10 Krav på medlemsstater och behöriga myndigheter att vidta åtgärder i arbetet mot förfalskade läkemedel

Regeringens bedömning: Artikel 117a om inrättande av ett system för att förhindra att förfalskade läkemedel når patienten bör genomföras på förordningsnivå. Samma sak gäller krav på behöriga myndigheter enligt artikel 118b.

Kravet på medlemsstater att underrätta kommissionen om detaljerna i deras olika nationella system som avses i artikel 117a bör genomföras genom ett särskilt uppdrag till Läkeemedelsverket.

Bestämmelserna i artikel 52b, 117a.1, 2(delvis), 3 och 4 är tillgodosedda genom gällande rätt eller föranleder inte krav på genomförandeåtgärder i lag eller förordning.

Artikel 111 om inspektioner och artikel 118a om sanktioner bedöms tillgodosedda genom befintliga bestämmelser om tillsyn och förelägganden.

Promemorians bedömning: överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: *Länsstyrelsen Västra Götalands län* menar att de har erfarenhet av tillsyn inom en rad områden och vet att det har en god effekt på efterlevnaden av lagar och regler. Det är viktigt att tydliggöra vilket ansvar berörda myndigheter har för att vidta nödvändiga åtgärder vad det innebär och hur det ska genomföras. Läkeemedelsverket har inte lämnat några synpunkter på att kraven på berörda myndigheter i direktivet regleras på förordningsnivå. Däremot har verket lämnat synpunkter på utformningen av förordningen.

Skälen för regeringens bedömning:

I direktivets nya artiklar 52b, 117a och 118b finns bestämmelser om medlemsstaternas och behöriga myndigheters arbete mot förfalskade läkemedel. Direktivets definition av förfalskat läkemedel behandlas i avsnitt 6.1.

I artikel 52b.1 anges att medlemsstaterna ska vidta nödvändiga åtgärder för att förhindra läkemedel som förs in i unionen, men som inte är avsedda att släppas ut på unionens marknad, från att omsättas om det finns tillräckliga skäl att misstänka att dessa läkemedel är förfalskade. Vad som avses med nödvändiga åtgärder framgår inte av artikeln. Däremot anges i artikel 52b.2 att kommissionen kommer att anta delegerade akter för att fastställa vilka de nödvändiga åtgärder som avses i punkt 1 är, såvitt avser de kriterier som ska beaktas och de kontroller som ska genomföras vid bedömning av om läkemedlen kan vara förfalskade. Den delegerade akten får endast komplettera eller ändra vissa icke-väsentliga

delar av direktivet. Vad avser skälen till kravet i artikel 52.b framgår följande av direktivets ingress. Läkemedel kan föras in i unionen utan att vara avsedda för import, dvs. utan att vara avsedda att släppas för fri omsättning. Om dessa läkemedel är förfalskade utgör de ett hot mot folkhälsan inom unionen. Dessutom kan dessa förfalskade läkemedel nå patienter i tredjeländer. Medlemsstaterna bör vidta åtgärder för att förhindra att dessa förfalskade läkemedel omsätts, om de förs in i unionen. Kommissionen bör, när den antar bestämmelser som kompletterar denna skyldighet för medlemsstaterna att vidta dessa åtgärder, ta hänsyn till de administrativa resurser som finns tillgängliga och de praktiska konsekvenserna, samt behovet av att upprätthålla snabba handelsflöden för lagliga läkemedel. Dessa bestämmelser bör inte påverka tullagstiftningen, fördelningen av behörighetsområdet mellan unionen och medlemsstaterna eller ansvarsfördelningen inom medlemsstaterna (skäl 10).

Även om den närmare omfattningen av de åtgärder som artikeln föreskriver alltså inte är helt klar får av det sagda anses följa att medlemsstaterna ska vidta åtgärder för att förhindra omsättning av misstänkta förfalskade läkemedel som förs in i unionen utan att vara avsedda för den inre marknaden. Det är alltså inte fråga om att medlemsstaterna ska vidta åtgärder för att förhindra att den aktuella varan kommer in i unionen och inte heller att medlemsstaterna ska förhindra att det misstänkta förfalskade läkemedlet endast passerar EU. De åtgärder som ska vidtas bedöms omfattas av det kontroll- och tillsynsuppdrag som Läkemedelsverket har enligt 1 § förordning (2007:1205) med instruktion för Läkemedelsverket. Läkemedelsverkets tillsynsansvar sträcker sig över en rad områden, bl.a. indragningar och olaga försäljning av läkemedel. Bestämmelser om bl.a. kontroll och handel med läkemedel finns i läkemedelslagen (1992:859) och lagen om handel med läkemedel (2009:366). Kompletterande bestämmelser finns i förordningar och i myndighetsföreskrifter. De grundläggande kraven på ett läkemedel finns i 4 § läkemedelslagen som anger att ett läkemedel ska vara av god kvalitet och vara ändamålsenligt. Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av såväl läkemedelslagen som lagen om handel med läkemedel och föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av dessa lagar. Läkemedelsverket får också meddela de förelägganden och förbud som behövs för efterlevnaden av dessa lagar och föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagarna. Redan i dag finns alltså ett befintligt regelverk som syftar till att förhindra omsättning av läkemedel som kan vara förfalskade. Kravet i artikel 52b bedöms därför vara uppfyllt i svensk rätt.

Artikel 117a är uppdelad i fyra olika punkter. Enligt punkt 1 ska medlemsstaterna ha ett system som syftar till att förhindra att läkemedel som misstänks innebära en hälsorisk når patienterna. Systemet ska enligt punkt 2 omfatta mottagande och hantering av anmälningar om misstänkta förfalskade läkemedel liksom av misstänkta kvalitetsdefekter hos läkemedel. Systemet ska också omfatta indragningar av läkemedel som gjorts av innehavare av godkännande för försäljning eller indragningar av läkemedel från marknaden som beordrats av de behöriga nationella myndigheterna från alla berörda aktörer i försörjningskedjan såväl under som utanför normal arbetstid. Systemet ska också möjliggöra indrag-

ningar, när det är nödvändigt med hjälp av hälso- och sjukvårdspersonal, av läkemedel från patienter som tagit emot dessa läkemedel.

Närmare föreskrifter om indragning av läkemedel finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:6) om god tillverkningssed för läkemedel och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:11) om partihandel med läkemedel. Läkemedelsverket bedriver redan i dag inom ramen för det kontroll- och tillsynsuppdrag som beskrivits ovan ett arbete för att med lagliga verktyg motverka förfalskade läkemedel och kriminella aktörer. Verket har såväl farmaceutisk som medicinsk kompetens att bedöma riskerna med produkterna och samverkar med andra aktörer i sitt arbete mot förfalskade läkemedel. Regeringen har i regleringsbrev för Läkemedelsverket 2011 (S2010/9174/SK) gett verket i uppdrag att på olika sätt arbeta för att motverka olaga försäljning av läkemedel. Direktivets krav i artikel 117a.1 och den del av 117a.2 som avser indragning av läkemedel bedöms vara uppfyllt genom gällande rätt. Övrig del av artikel 117a.2, som anger att systemet ska omfatta mottagande och hantering av anmälningar om misstänkta kvalitetsdefekter hos läkemedel, bör emellertid genomföras i läkemedelsförordningen (2006:272).

Enligt artikel 117a.3 ska, om läkemedlet i fråga misstänks utgöra ett allvarligt hot mot folkhälsan, den behöriga myndigheten i den medlemsstat där läkemedlet först upptäcktes utan dröjsmål skicka ett snabbalarm till alla medlemsstater och till alla aktörer i försörjningskedjan i den medlemsstaten. I händelse av att sådana läkemedel bedöms ha nått patienterna ska upplysningar till allmänheten omedelbart utfärdas inom 24 timmar för att dra in dessa läkemedel från patienterna. Den informationsskyldighet som anges i artikeln bedöms vara uppfyllt genom bestämmelsen i 2 kap. 1 § läkemedelsförordningen. Enligt para-grafen ska Läkemedelsverket fullgöra de skyldigheter att lämna ut bl.a. underrättelser som ankommer på behöriga myndigheter enligt direktiv 2001/83/EG.

Enligt artikel 117a.4 ska medlemsstaterna senast den 22 juli 2013 underrätta kommissionen om detaljerna i deras olika nationella system som avses i artikel 117a. Bestämmelsen bör genomföras genom ett särskilt uppdrag till Läkemedelsverket.

I artikel 118b finns bestämmelser om att medlemsstaterna ska anordna möten där patient- och konsumentorganisationer deltar och, om så är nödvändigt, medlemsstaternas tillsynstjänstemän, för att få ut information till allmänheten om de förebyggande insatser och efterlevnadsåtgärder som vidtas för att bekämpa förfalskning av läkemedel. Direktivets krav i denna del bör genomföras i läkemedelsförordningen.

Direktivet ställer i artikel 111 ökade krav på tillsyn både i unionen och i tredjeland. Bestämmelserna redovisas närmare i kap. 7. Krav på inspektioner har tidigare genomförts genom allmänna bestämmelser om tillsyn. Kraven bör även fortsättningsvis genomföras på detta sätt. Bestämmelser om tillsyn finns i 7 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel och 23 § och 24 § första stycket läkemedelslagen.

Enligt artikel 118a ska medlemsstaterna föreskriva påföljder för överträdelse av de nationella bestämmelser som antagits i enlighet med direktivet och vidta nödvändig åtgärder för att se till att dessa påföljder genomförs. Påföljderna ska vara effektiva, proportionella och avskräck-

ande. Påföljderna ska inte vara mindre stränga än de som tillämpas vid överträdelser av liknande art och svårhetsgrad enligt nationell rätt.

Eftersom inget annat anges överläts åt medlemsstaterna att avgöra om sanktionerna ska vara straffrättsliga eller administrativa. Bedömningen görs att Sverige uppfyller åtagandet i artikel 118a genom bestämmelser om förelägganden som finns i 7 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel och 24 § andra stycket läkemedelslagen. Enligt dessa bestämmelser får förelägganden (och förelägganden om förbud) förenas med vite.

Sanktionerna bedöms även leva upp till kravet på att vara effektiva, proportionella och avskräckande. Sverige får således anses uppfylla åtagandet i artikel 118a.

Medlemsstaterna ska senast den 2 januari 2013 till kommissionen anmäla de nationella bestämmelser som antagits i enlighet med artikel 118a och utan dröjsmål anmäla ändringar. Kommissionen ska senast den 2 januari 2018 lägga fram en rapport inför Europaparlamentet och rådet med en översyn av medlemsstaternas införlivandeåtgärder när det gäller artikel 11a, tillsammans med en utvärdering av hur effektiva dessa åtgärder är.

Någon särskild anmälan i förhållande till anmälan om genomförande av direktivet som helhet bedöms inte nödvändig med anledning av artikel 118a.

Enligt artikel 118 b ska medlemsstaterna anordna möten där patient- och konsumentorganisationer deltar och, om så är nödvändigt medlemsstaternas tillsynstjänstemän, för att få ut information till allmänheten om de förebyggande insatser och efterlevnadsåtgärder som vidtas för att bekämpa förfalskning av läkemedel. Den här typen av möten förekommer redan i dag mellan Läkemedelsverket och nämnda organisationer. Det bör dock kunna förtydligas på förordningsnivå. Det är som *Länsstyrelsen Västra Götalands län* påpekar viktigt att det blir tydligt vilket ansvar som myndigheten har.

7 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Regeringens förslag: Ändringarna i läkemedelslagen i fråga om bestämmelserna om krav på skriftlig bekräftelse om god tillverkningssed från behörig myndighet i exportlandet ska träda i kraft den 2 juli 2013 och i övrigt den 1 mars 2013. Ändringarna i läkemedelslagen i fråga om säkerhetsdetaljer ska träda i kraft den dag som regeringen bestämmer.

En övergångsbestämmelse ska införas i läkemedelslagen som säkerställer att den som yrkesmässigt tillverkar, importerar eller distribuerar aktiva substanser den 1 mars 2013 inte behöver anmäla sin verksamhet till Läkemedelsverket förrän den 2 maj 2013.

Ändringarna i lagen om handel med läkemedel ska träda i kraft den dag regeringen bestämmer i fråga om bestämmelserna om säkerhetsdetaljer och i övrigt den 1 mars 2013.

En övergångsbestämmelse ska införas i lagen om handel med läkemedel som säkerställer att den som förmedlar humanläkemedel den 1 mars 2013 inte behöver anmäla sin verksamhet till Läkemedelsverket förrän den 2 maj 2013.

Ändringarna i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel ska träda i kraft den dag regeringen bestämmer.

Regeringens bedömning: Bestämmelserna i förordningar och myndighetsföreskrifter som kompletterar ovan nämnda lagar bör träda i kraft samtidigt som de lagbestämmelser som de kompletterar.

Promemorians förslag och bedömning: överensstämmer inte med regeringens förslag. Enligt förslaget i promemorian skulle författningsändringarna i huvudsak träda i kraft den 1 januari 2013 och var utformade annorlunda lagtekniskt. Övergångsbestämmelserna avseende krav på anmälan för den som förmedlar humanläkemedel och den som bedriver verksamhet med aktiva substanser var även anpassade till ett ikraftträdandedatum den 1 januari 2013 och inte till den 1 mars 2013 i enlighet med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Majoriteten av remissinstanserna tillstyrker förslaget att författningsändringarna ska träda i kraft så snart som möjligt. *Sveriges Apoteksförening* anser att de datum som inte specificeras i promemorian bör fastställas så snart som möjligt så att aktörerna kan förbereda sig. *Läkemedelsverket* ifrågasätter utformningen av föreslagna ikraftträdandebestämmelser.

Skälen för regeringens förslag:

Direktivet föreskriver en rad olika ikraftträdandedatum för olika artiklar i direktivet. Det beror bl.a. på att vissa delar i direktivet kommer att preciseras i genomförandeakter och delegerade akter. Vid utformning av ikraftträdandebestämmelser bör det undvikas att låta skilda delar av författningen träda i kraft vid olika tidpunkter. En författning ska inte redigeras så att t.ex. olika stycken i en och samma paragraf träder i kraft vid olika tidpunkter. För att ge remissinstanserna en bättre överblick över

de olika lagförslagen remitterades dock sådana bestämmelser. Förslagen har nu korrigerats i detta avseende. Detta är skälet till att det lämnas två lagförslag avseende ändringar i läkemedelslagen (1992:859) och lagen om handel med läkemedel (2009:366). Regeringen föreslår även att de förslag som enligt promemorian skulle träda i kraft den 1 januari 2013 istället träder i kraft den 1 mars 2013. Skälet till detta är att det inte bedöms möjligt att sätta bestämmelserna i kraft tidigare.

Ändringar i läkemedelslagen (avsnitt 2.1)

Enligt artikel 2 i direktivet ska medlemsstaterna sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa direktivet senast den 2 januari 2013. Medlemsstaterna ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 2 januari 2013. I artikel 2.2 a–b anges dock undantag om att vissa bestämmelser ska börja tillämpas från och med andra datum. Medlemsstaterna ska tillämpa de bestämmelser som är nödvändiga för att följa artikel 46b.2, 46b.3 och 46b.4 från och med den 2 juli 2013. Artiklarna handlar om att krav på att aktiva substanser som importerats måste åtföljas av en skriftlig bekräftelse om god tillverkningssed från den behöriga myndigheten i det exporterande tredjelandet. Förslaget till ny 17 b § i läkemedelslagen avser genomföra artiklarna (se avsnitt 6.5 i lagrådsremissen). Bestämmelser som är i kraft ska tillämpas. Regeringen föreslår därför att 17 b § ska träda i kraft den 2 juli 2013 i punkten 1.

Det bedöms inte möjligt att sätta de övriga förslagen till författningsändringar i kraft till den 1 januari 2013. Tidigast möjliga ikraftträdande är den 1 mars 2013. Regeringen föreslår därför i samma punkt att lagen i övrigt ska träda i kraft den 1 mars 2013.

Det föreslås även i punkten 2 en övergångsbestämmelse till läkemedelslagen för personer som bedriver verksamhet med aktiva substanser den 1 mars 2013. Enligt artikel 52a.6 i direktivet ska personer som tillverkar, importerar eller distribuerar aktiva substanser och som inlett sin verksamhet före den 2 januari 2013 lämna in anmälningsblanketten till den behöriga myndigheten senast den 2 mars 2013. Syftet med detta är att det ska finnas en möjlighet för verksamhetsutövarna att kunna anpassa sig till det nya regelverket. Med hänsyn till att lagen i övrigt inte kommer att träda i kraft förrän den 1 mars 2013 föreslås övergångsbestämmelse av följande lydelse. Den som yrkesmässigt tillverkar, importerar eller distribuerar aktiva substanser den 1 mars 2013 ska anmäla sin verksamhet enligt 19 a § senast den 2 maj 2013.

Ändringar i läkemedelslagen (avsnitt 2.2)

Enligt artikel 2 i direktivet beror dess bestämmelser om krav på säkerhetsdetaljer av delegerade akter. Regeringen föreslår därför att de författningsändringar som föreslås i avsnitt 2.2 och som avser genomföra direktivets krav på säkerhetsdetaljer ska träda i kraft den dag som regeringen bestämmer.

Ändringar i lagen om handel med läkemedel (avsnitt 2.3)

Enligt artikel 2 i direktivet ska de bestämmelser i direktivet, som förslaget i avsnitt 2.3 avser genomföra, träda i kraft den 1 januari 2013. Det bedöms, som tidigare nämnts, inte möjligt att sätta förslagen till

författningsändringar i kraft till den 1 januari 2013. Tidigast möjliga ikraftträdande är den 1 mars 2013. Regeringen föreslår därför att lagen ska träda i kraft den 1 mars 2013.

Enligt artikel 85a.2 andra stycket ska personer som förmedlar läkemedel och som inledde sin verksamhet före den 2 januari 2013 anmäla sig hos den behöriga myndigheten senast den 2 mars 2013. Syftet med detta är att det ska finnas en möjlighet för förmedlarna att kunna anpassa sig till det nya regelverket. Eftersom lagen i övrigt inte kommer träda i kraft förrän den 1 mars 2013 föreslås en övergångsbestämmelse i punkt 2 som utformas på samma sätt som övergångsbestämmelsen i läkemedelslagen för den som bedriver verksamhet med aktiva substanser den 1 mars 2013. Enligt övergångsbestämmelsen för förmedlare ska den som förmedlar humanläkemedel den 1 mars 2013 anmäla sin verksamhet enligt 3 a § till Läkemedelsverket senast den 2 maj 2013.

Ändringar i lagen om handel med läkemedel (avsnitt 2.4)

Enligt artikel 2 i direktivet beror dess bestämmelser om krav på säkerhetsdetaljer och krav på distanshandel av delegerade akter. Regeringen föreslår därför att de författningsändringar som föreslås i avsnitt 2.4, och som avser genomföra direktivets krav på säkerhetsdetaljer och distanshandel, ska träda i kraft den dag som regeringen bestämmer.

Ändringar i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel (avsnitt 2.5)

Enligt artikel 2 i direktivet beror dess bestämmelser om krav på säkerhetsdetaljer och krav på distanshandel av delegerade akter. Regeringen föreslår därför att de författningsändringar som föreslås i avsnitt 2.4, och som avser genomföra direktivets krav på säkerhetsdetaljer och distanshandel avseende vissa receptfria läkemedel, ska träda i kraft den dag som regeringen bestämmer.

Skälen för regeringens bedömning:

En förutsättning för ett fullständigt genomförande är att bestämmelserna i förordningar och föreskrifter som kompletterar de föreslagna lagarna träder i kraft samtidigt som de lagbestämmelser som de kompletterar.

8 Tjänstedirektivet och direktiv om krav på anmälan av tekniska föreskrifter

Regeringens bedömning: Regeringen bedömer att förslagen inte är anmälningspliktiga enligt tjänstedirektivet 2006/123/EG och direktiv 98/34/EG.

Promemorians bedömning: överensstämmer med regeringens bedömning. Promemorian lämnar dock ingen bedömning av varför förslagen inte ska anmälas till kommissionen.

Remissinstanserna: *Kommerskollegium* påpekar att promemorian inte diskuterar eventuell anmälningsplikt tjänstedirektivet (Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden (EUT L 376, 27.12.2006, s. 36–38, Celex 32006L0123). Enligt kollegiets mening är det inte självklart att en sådan anmälningsplikt inte kan bli aktuell trots att författningsförslagen utgör genomförande av ett EU-direktiv.

Tjänstedirektivet gör inget undantag från anmälnings skyldigheten för nationella regler som genomför EU-rättsakter. Kollegiet anser att mycket talar för att anmälningsplikt inte är aktuellt, men att de föreslagna reglerna om krav på agerande som träffar bl.a. partihandlare och förmedlare av läkemedel ändå kan diskuteras i ljuset av denna anmälningsplikt i den fortsatta processen.

Kommerskollegium uppmärksammar även på att förslag till tekniska föreskrifter som inte endast utgör strikt införlivande av direktivet bör anmälas till kommissionen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter, (EGT L 204, 21.7.1998 s. 37, Celex 31998L0034) och Europaparlamentets och rådets direktiv 98/48/EG av den 5 augusti 1998 om ett informationsförfarande beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (EGT L 217, 5.8.1998 s. 18, Celex 31998L0048) senast ändrade genom 2003 års anslutningsakt. I promemorians kapitel 6.7 behandlas nya krav avseende distanshandel med läkemedel. Enligt *Kommerskollegium* bör handel med läkemedel över internet utgöra en ”informationssamhällets tjänst” såsom den definieras i anmälningsdirektivet. Kollegiet noterar vidare att direktiv 2011/62/EU, i den del som rör distanshandel med läkemedel, ger medlemsländerna utrymme att föreskriva ytterligare regler än de som föreskrivs i direktivet (artikel 85c.2).

Skälen för regeringens bedömning:

Förslagen avser genomföra specifika artiklar i direktiv 2011/62/EU. Direktiv 98/34/EG undantar förslag från anmälningsplikt som endast utgör strikt införlivande av bindande EU-rättsakter (artikel 10.1 första strecksatsen).

Direktiv 2011/62/EU, i den del som rör distanshandel med läkemedel, ger medlemsländerna utrymme att föreskriva ytterligare regler än de som föreskrivs i direktivet (artikel 85c.2). Om ytterligare regler antas skulle en anmälningsplikt kunna aktualiseras enligt direktiv 98/48/EG. De förslag som lämnas på distanshandelsområdet avser dock endast genomföra artikel 85c. Några ytterligare regler för distanshandel än de som framgår av förslagen lämnas inte.

När det gäller tjänstedirektivet är det som *Kommerskollegium* påpekar inte självklart att en sådan anmälningsplikt inte kan bli aktuell trots att författningsförslagen utgör genomförande av ett EU-direktiv.

Regeringens förslag syftar till att genomföra direktiv 2011/62/EU om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfalskade läkemedel in i den lagliga försörjningskedjan. Direktivet reglerar den fria rörligheten av läkemedel. Av skäl 76 i tjänstedirektivet framgår att ”tjänstedirektivet inte omfattar verksamheter enligt

artiklarna 28–30 i EG-fördraget avseende den fria rörligheten för varor. De begränsningar som förbjuds med hänvisning till bestämmelsen om friheten att tillhandahålla tjänster avser krav som gäller tillträde till eller utövande av tjänsteverksamhet, men inte de krav som gäller varorna i sig”.

Kommissionens handbok om genomförandet av tjänstedirektivet ger vid handen att direktivet inte gäller för krav som måste bedömas enligt fördragets bestämmelser om den fria rörligheten för varor och som inte påverkar möjligheten att utöva en tjänsteverksamhet. Det kan dock inte uteslutas att krav som begränsar användningen av utrustning som behövs för att utföra en viss tjänst påverkar utövandet av tjänsteverksamheten och att sådana krav därför omfattas av tjänstedirektivet.

Det kan alltså inte uteslutas att krav som begränsar den fria rörligheten av varor även begränsar utförandet av en tjänst och därmed omfattas av tjänstedirektivet. Tjänster som ligger nära till hands att komma i fråga och som kan påverkas av de nya kraven är hälso- och sjukvårdstjänster.

I artikel 2.2 i tjänstedirektivet anges vissa verksamheter som undantas från direktivets tillämpningsområde. Bland undantagen finns hälso- och sjukvårdstjänster, oavsett om de tillhandahålls via sjukvårdsinrättningar eller inte, och oavsett hur de är organiserade och finansierade på nationell nivå eller om de är offentliga eller privata. Av ingressen till direktivet (punkten 22) framgår att detta undantag bör omfatta sådana tjänster inom hälso- och sjukvård och läkemedelstjänster som utförs av yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården för att bedöma, bibehålla eller återställa patienters hälsotillstånd, där dessa verksamheter är förbehållna ett reglerat vårddyrke i den medlemsstat där tjänsterna tillhandahålls. Det är medlemsstatens lagstiftning som är vägledande för vad som är ett reglerat vårddyrke. I 4 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659) anges vilka vårddyrken som är reglerade i Sverige. Här nämns bl.a. apotekare och receptarier. En reglering som avser läkemedelstjänster som utförs av dessa yrkesgrupper faller således utanför tjänstedirektivets tillämpningsområde. Det torde i första hand vara denna typen av yrkesgrupper som kan tänkas tillhandahålla tjänster med humanläkemedel. I synnerhet då förslaget till i stor utsträckning omfattar receptbelagda humanläkemedel.

Sammantaget anser regeringen i likhet med *Kommerskollegium* att förslagen inte är anmälningspliktiga enligt direktiv 98/34/EG eller tjänstedirektivet. Förslagen kommer dock givetvis att anmälas till kommissionen inom ramen för den sedvanliga anmälan om genomförande av direktiv.

9 Konsekvenser

Förfalskade läkemedel kan innebära allvarliga risker för folkhälsan. De föreslagna ändringarna syftar framför allt till att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan för läkemedel och därmed når patienter. Ändringarna är nödvändiga för att genomföra direktiv 2011/62/EU. De föreslagna bestämmelserna innebär bl.a. nya regler om förmedling av läkemedel, krav på säkerhetsdetaljer på läke-

medelsförpackningar, krav på anmälan och rapportering vid verksamhet med aktiva substanser och nya krav på distanshandel av läkemedel.

Flertalet av ändringarna i direktiv 2011/62/EU ska vara genomförda senast den 2 januari 2013 men vissa av ändringarna ska vara genomförda vid en senare tidpunkt. De nya bestämmelserna som rör aktiva substanser ska vara genomförda senast den 2 juli 2013. Ändringarna avseende säkerhetsdetaljer och distansförsäljning av läkemedel ska tillämpas tre respektive ett år efter det att Europeiska kommissionen har antagit delegerade akter. Hur direktivet ska genomföras i dessa delar är därför ännu inte klart. Vilka konsekvenser vissa av de föreslagna ändringarna kommer att få går dock ändå att i huvudsak förutse.

Regelrådet har påtalat att promemorians konsekvensutredning brister bl.a. vad gäller konsekvenserna för berörda företag och att det saknas beloppsmässiga uppskattningar av förväntade ekonomiska effekter. Det är emellertid svårt att förutspå några exakta kostnader då många av förslagen beror av delegerade akter och genomförandeakter som ännu inte antagits av kommissionen.

Det som går att konstatera är dock att förslagen kommer att få konsekvenser för företag som befattar sig med humanläkemedel. Det gäller tillverkare och importörer av läkemedel, partihandlare som handlar med läkemedel, förmedlare av läkemedel, den som bedriver detaljhandel med humanläkemedel och för tillverkare, importörer eller distributörer av aktiva substanser. Enligt tillgängliga uppgifter från *Läkemedelsverket* finns i verkets databas 509 företag registrerade som antingen innehavare av ett godkännande för försäljning eller som ombud för en i Sverige godkänd receptbelagd läkemedelsprodukt. Det finns i dag vidare uppskattningsvis ett tiotal aktörer som förmedlar humanläkemedel, 1 319 öppenvårdsapotek, 5 666 OTC-handlare, och 293 partihandlare.

Såsom *Regelrådet* anför i sitt remissvar ställer förslagen ökade krav på företagen. Det gäller bl.a. nya krav på anmälan och rapportering vid verksamhet med aktiva substanser, nya krav på förmedlare av läkemedel, nya regler om distanshandel med humanläkemedel till konsumenter och krav att receptbelagda läkemedelsförpackningar ska märkas med säkerhetsdetaljer. Vad gäller närmare bestämmelser avseende bl.a. säkerhetsdetaljer kommer detta att framgå av delegerade akter. Enligt uppgift från Europeiska kommissionen ska de delegerade akterna beslutas under år 2014. I dessa delegerade akter ska bl.a. anges hur säkerhetsdetaljerna ska utformas och hur kontrollen av dessa ska skötas. Innan reglerna om säkerhetsdetaljer är klara är det svårt att förutse vilka närmare ekonomiska och administrativa konsekvenser de kan få för företagen. Den författningsreglering som nu föreslås i lagrådsremissen kan förväntas leda till ökade kostnader för berörda företag, i synnerhet vad avser administrativa kostnader. Föreningen för Generiska läkemedel har anfört att den beräknade investeringskostnaden för att införa säkerhetsmärkning för generikaleverantörer i Europa uppgår till en miljard euro och därefter ytterligare 200 miljoner euro per år. Enligt konsekvensanalysen i Europeiska kommissionens förslag till ändringsdirektiv bedöms kostnaderna fram till 2020 för att inte vidta några åtgärder, jämfört med kostnaderna för de handlingsalternativ som valts, uppgå till följande (KOM (2008) 668 slutlig, avsnitt 3). För tillverkare och importörer av läkemedel: 6,8–11 miljarder euro beroende på vilka säkerhetsmetoder

som väljs. Kostnaderna för de distributörer som avlägsnar eller byter ut säkerhetsdetaljer beror på omfattningen av deras verksamhet. Dessutom kommer apoteken beroende på vilken metod som väljs att ha kostnader på ca 157 miljoner euro. För partihandlare som handlar med läkemedel: ca 280 miljoner euro. För partihandlare som endast bedriver export: ca 403 miljoner euro. För andra handlare i distributionskedjan: ca 5 miljoner euro. För tillverkare av aktiva farmaceutiska substanser: ca 320 miljoner euro. Största delen av de sist nämnda kostnaderna kommer att bäras av tillverkare i tredjeländer. Av kommissionens konsekvensanalys framgår vidare att de direkta och indirekta samhällskostnaderna för att inte vidta några åtgärder alls beroende på scenario kan komma att uppgå till 9,5–116 miljarder euro fram till 2020.

Läkemedelsverket är den myndighet i Sverige som ansvarar för tillsynen av läkemedel och är den myndighet som närmast berörs av de nya reglerna. Ändringarna av de föreslagna reglerna finansieras med de årsavgifter som Läkemedelsverket tar ut för godkända läkemedel. Frågan är om avgiften kommer att räcka till för de utökade arbetsuppgifter som Läkemedelsverket får till följd av de nya reglerna. Läkemedelsverket ska bland annat sätta upp och förvalta en nationell webbplats för distansförsäljning av läkemedel. Läkemedelsverket får också ett ökat ansvar för att på eget initiativ eller på begäran från den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA, eller från ett annat medlemsland, utföra fler inspektioner avseende aktiva substanser. Därtill kommer administrativ hantering för att följa upp och bedöma ändringar av anmälningar om verksamhet med aktiva substanser. Även utbytet av säkerhetsdetaljer ska vara föremål för verkets tillsyn. De ändrade reglerna avseende distansförsäljning av läkemedel medför en ny administrativ hantering för Läkemedelsverket att skapa och vidmakthålla ett register för distanshandelsaktörer. Förslaget ställer vidare krav på administrativ hantering vad avser register över anmälda förmedlare av läkemedel. Det är i dagsläget svårt att bedöma hur många sådana förmedlare av läkemedel som kan tänkas finnas i Sverige. Läkemedelsverket uppskattar att det i dag inte kan röra sig om fler än tio aktörer. Kraven i denna del borde därför inte innebära en alltför stor börda för Läkemedelsverket.

De ändrade reglerna kan komma att medföra att de årsavgifter som Läkemedelsverket tar ut för godkända läkemedel kan komma att behöva justeras när genomförandet av den nya lagstiftningen är klar på EU-nivå. Läkemedelsverket bedömer med hänsyn till ovan nämnda tillkommande arbetsuppgifter för verket att ytterligare resurser i storleksordningen två till tre inspektörer samt en assistent behövs när lagstiftningen är fullt genomförd. För närvarande bedöms detta rymmas inom befintliga medel. Behov av IT-stöd kommer också att leda till nya investeringskostnader men det är i nuläget oklart i vilken omfattning det kommer att behöva byggas ut.

Hallands läns landsting har anfört att förslagen sannolikt innebär en viss ökad läkemedelskostnad för regionen, dels beroende på kravet om att förpackningar ska ha säkerhetsdetaljer, dels eftersom de årsavgifter Läkemedelsverket tar ut höjs. Såsom Hallands läns landsting anfört ska en viss ökad direkt läkemedelskostnad dock vägas mot en sannolikt minskad kostnad för bl.a. vårdåtgärder som orsakas av förfälskade läkemedel.

Förvaltningsrätten i Uppsala har påtalat att det inte finns något underlag i promemorian för att bedöma om den nya lagstiftningen kommer att generera överklagade beslut till domstolen. Som angetts ovan får Läkemedelsverket genom de föreslagna reglerna bl.a. en utökad roll i tillsynsarbetet. Detta kan i viss mån medföra att verket kommer att fatta fler beslut som i sin tur kan komma att överklagas. I frågan om hur detta påverkar de allmänna förvaltningsdomstolarna anser regeringen att läget är svårbedömt. Förslagen i lagrådsremissen kan sammantaget förväntas leda till en något ökad måltillströmning till de allmänna förvaltningsdomstolarna, men ökningen bedöms inte vara större än att den ryms inom befintliga ramar. Om antalet mål i framtiden skulle visa sig vara betydande, måste en översyn göras och eventuellt ytterligare medel tillföras Sveriges Domstolar.

Länsstyrelsen i Stockholms län har anfört att reglerna i praktiken höjer tröskeln för att ta sig in och verka på marknaden för legal distribution och försäljning av läkemedel och att det kan bli svårt för redan verk-samma, mindre aktörer att hantera den mer omfattande administrationen som regelverket innebär. En följd av detta är enligt länsstyrelsen att konkurrensen minskar, vilket med största sannolikhet kommer att driva upp priset på läkemedel gentemot kund. Regeringen gör bedömningen att konkurrensen inte kommer att påverkas i alltför stor utsträckning av de nya reglerna. Redan i dag finns ett befintligt regelverk som även mindre och nya aktörer har att förhålla sig till. Det bör också beaktas att syftet med de föreslagna reglerna är att bekämpa förfalskade läkemedel som kan innebära allvarliga risker för folkhälsan.

Som framgår av avsnitt 7 föreslår regeringen senare ikraftträdande-datum än promemorian. Det torde dock inte innebära några alltför stora konsekvenser eftersom många krav i lagförslagen kommer att preciseras i EU-rättsakter som ska antas efter den 1 mars 2013. Det gäller t.ex. kravet på kontroll av säkerhetsdetaljer.

Närmare om konsekvensutredning

Innan en myndighet beslutar föreskrifter och allmänna råd, ska myndig-heten enligt förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning bland annat utreda föreskrifternas kostnadsmässiga och andra konsekvenser i den omfattning som behövs i det enskilda fallet och dokumentera utredningen i konsekvensutredningen.

Lagrådsremissen innehåller förslag och bedömningar för att genomföra artiklarna i ändringsdirektiv 2011/62/EU. Några alternativa lösningar synes inte föreligga för genomförandet av ovan nämnda direktivsändring än att föra in ändringar i bl.a. läkemedelslagen (1992:859), lagen om handel med läkemedel (2009:366) och lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.

De som främst kommer att beröras av förslagen är företag och andra aktörer som befattar sig med läkemedel. Därutöver berörs även Läke-medelsverket som beslutar om godkännande och utövar tillsyn på om-rådet. Vad gäller de kostnadsmässiga konsekvenserna har de så långt som dessa kan förutses redovisats ovan. Detsamma gäller för regelverkets inriktning och syfte. Regleringen överensstämmer med de skyldigheter som följer med Sveriges anslutning till EU. Direktiv 2011/62/EU trädde i

kraft på den tjugonde dagen efter det att det offentliggjorts i Europeiska Unionens officiella tidning (den 1 juli 2011). Enligt artikel 3 i direktivet ska direktivets bestämmelser tillämpas från den 2 januari 2013. Det är således angeläget att författningsändringarna kan antas så snart som möjligt.

10 Författningskommentar

Med direktivet avses nedan Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan (EUT L 174, 1.7.2011, s. 74, Celex 32011L0062).

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

1 a §

Paragrafen är ny. Den innehåller definitioner av vad som avses med aktiv substans och hjälpämne vilka utgör beståndsdelar i läkemedel. Definitionerna omfattar aktiva substanser och hjälpämnen i så väl humanläkemedel som veterinärläkemedel. I *första stycket* anges vad som avses med aktiva substanser. Den aktiva substansen är förenklat det som ger läkemedlet en effekt. Några exempel på aktiva substanser är paracetamol, ibuprofen, acetylsalicylsyra, kodein och nikotin.

I *andra stycket* anges vad som avses med hjälpämne. Med hjälpämne avses beståndsdel som inte är den aktiva substansen eller förpackningsmaterialet. Några exempel på hjälpämnen är gelatin, glukos, stärkelse och sorbitol.

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.1.

1 b §

Paragrafen är ny. I *första stycket* definieras vad som avses med ett förfalskat läkemedel. Definitionen omfattar endast humanläkemedel med en oriktig beteckning avseende det som anges i 1–3. Rekvisiten är alternativa.

Enligt *punkt 1* är ett humanläkemedel förfalskat om det har en oriktig beteckning avseende dess identitet, inbegripet förpackning och märkning, namn eller sammansättning av beståndsdelar, inbegripet hjälpämnen, och dessa beståndsdelars styrka. De beståndsdelar som ingår i ett läkemedel är aktiva substanser och hjälpämnen. Vad som avses med aktiva substanser och hjälpämnen anges i 1 a §.

Enligt *punkt 2* är ett humanläkemedel förfalskat om det har en oriktig beteckning avseende läkemedlets ursprung, inbegripet dess tillverkare, tillverkningsland, ursprungsland, innehavare av godkännande för försäljning.

Enligt *punkt 3* är även ett humanläkemedel förfalskat om det har en oriktig beteckning avseende historia, inbegripet register och handlingar från använda distributionskanaler. Med detta avses att något av den dokumentation som finns om läkemedlets historia är oriktig.

Med ett förfalskat läkemedel avses enligt *andra stycket* inte oavsiktliga kvalitetsdefekter. Här avses kvalitetsdefekter som orsakats genom tillverknings- eller leveransfel. Det krävs med andra ord en avsikt att presentera något av det som anges i 1–3 på ett oriktigt sätt för att ett läkemedel ska anses förfalskat enligt denna lag.

Definitionen påverkar inte överträdelser av immaterialrättsliga bestämmelser. Att det har begåtts en överträdelse enligt denna lag utesluter med andra ord inte att det begåtts en överträdelse enligt immaterialrättsliga bestämmelser.

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.1.

2 §

Bestämmelserna i läkemedelslagen om import från ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och om tillverkning ska även gälla för aktiva substanser och hjälpämnen i humanläkemedel. Hänvisningen till tillstånd har strukits eftersom det inte finns något tillståndskrav vid import av aktiva substanser och hjälpämnen. Tillägget om att bestämmelserna om distribution även ska gälla avser endast aktiva substanser i humanläkemedel. Detta framgår genom läsning av 19 a och 19 b §§.

Övriga ändringar är av språklig karaktär och avser inte att ändra något i sak.

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.2.

15 §

I *första stycket* har ett tillägg gjorts om aktiva substanser. Därmed utvidgas tillverkningsbegreppet i läkemedelslagen.

I *andra stycket* har ett tillägg gjorts om att tillverkning ske i enlighet med god tillverknings sed. Enligt 16 c § kan regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om god tillverknings sed för läkemedel och mellanprodukter. Vad som avses med god tillverknings sed för aktiva substanser kommer att preciseras i en delegerad akt i form av en EU-förordning.

Övriga ändringar i samma stycke är av språklig karaktär och avser inte tillföra något nytt i sak.

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.4.

16 a §

Paragrafen har fått en ny lydelse. Nuvarande 16 a § har fått en ny beteckning, 16 c §. Paragrafen ställer krav på innehavare av tillverkningsstillstånd för humanläkemedel i 1–5. Kraven är kumulativa. I *punkt 1* ställs krav på tillståndshavaren att vid tillverkning endast använda aktiva substanser som tillverkats i enlighet med god tillverknings sed och som distribuerats i enlighet med god distributions sed för aktiva substanser. Vad som avses med god tillverknings sed för aktiva substanser kommer att preciseras i EU-förordning. Vad som avses med god distributions sed för aktiva substanser kommer framgå av riktlinjer som kommissionen

antar. I *punkt 2* ställs krav på tillståndshavaren att omedelbart underrätta Läkemedelsverket och innehavaren av godkännande för försäljning av läkemedlet om tillståndshavaren får information om att läkemedel som omfattas av tillverkningstillståndet är, eller misstänks vara, förfalskade. Vad som avses med ett förfalskat läkemedel anges i 1 b §. I *punkt 3* ställs krav på att kontrollera att de tillverkare, importörer eller distributörer, från vilka tillståndshavaren erhållit de aktiva substanserna ifrån, är anmälda hos Läkemedelsverket enligt 19 a §. Med aktiva substanser avses endast de substanser som ingår i de läkemedel som omfattas av tillverkningstillståndet. I *punkt 4* ställs krav på att kontrollera de aktiva substansernas och hjälpämnenas äkthet och kvalitet. Vid denna kontroll är även föreskrifter om god tillverkningssed relevanta. I *punkt 5* ställs krav på tillståndshavaren att se till att hjälpämnena är lämpliga för användning i läkemedel genom att bestämma vad som är god tillverkningssed för hjälpämnena och tillämpa sådan sed samt dokumentera åtgärderna.

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.4.

16 c §

Paragrafen som är ny, innehåller ett normgivningsbemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer. Den ersätter nuvarande 16 a §. Bemyndigandet i *punkt 1* avser föreskrifter om tillverkning, t.ex. avseende tillstånd till tillverkning av läkemedel. Det avser även föreskrifter om god tillverkningssed för läkemedel och mellanprodukter. Avsikten är att förtydliga att det är möjligt att meddela föreskrifter om god tillverkningssed för läkemedel i enlighet med kommissionens direktiv 2003/94/EG om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverkningssed i fråga om humanläkemedel och provningsläkemedel för humant bruk.

Sådana föreskrifter som tidigare kunde meddelas med stöd av 16 a § dvs. avseende tillverkning av läkemedel för avancerade terapier omfattas även. Punkterna 1 och 2 i nuvarande 16 a § betecknas nu istället 2 respektive 3 i den nya 16 c §.

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.4

17 a §

Paragrafen ersätter nuvarande 17 a § som nu betecknas 17 c §. Paragrafen ställer krav på den som för in aktiva substanser i humanläkemedel till Sverige från en stat som inte ingår i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Kravet inkluderar aktiva substanser som importeras men är avsedda för export. Aktiva substanser får endast importeras om de har tillverkats i enlighet med standarder som är åtminstone likvärdiga med de standarder som fastställts för unionen. Med andra ord kan de importerade aktiva substanserna ha en högre standard på god tillverkningssed än vad som gäller i unionen men däremot inte en lägre standard.

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.5.

17 b §

Paragrafen ersätter nuvarande 17 b § som nu betecknas 17 d §. Enligt *första stycket* måste de aktiva substanserna åtföljas av en skriftlig

bekräftelse om god tillverknings sed från den behöriga myndigheten i det exporterande landet i enlighet med artikel 46b.2.b) i direktivet. Bekräftelsen ska förenklat innehålla information som visar på att den exporterade aktiva substansen håller en viss kvalitet vad gäller tillverkningen.

Enligt *andra stycket* får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om undantag från kravet på skriftlig bekräftelse. Bemyndigandet syftar till att möjliggöra föreskrifter som återspeglar artikel 46b.3 och 4 i direktivet. Enligt artikel 46b.3 ska kravet på den skriftliga bekräftelsen inte gälla för länder som kommissionen upptagit på förteckning som avses i artikel 111b i direktivet. Kraven på skriftlig bekräftelse ska enligt artikel 46b.4 inte heller gälla när det är nödvändigt för att säkerställa tillgång på läkemedel, när en anläggning som tillverkar en aktiv substans för export har inspekterats av en behörig myndighet och konstaterats följa de principer och riktlinjer för god tillverknings sed som fastställts genom delegerade akter. Ett sådant undantag får endast göras för en begränsad period som inte överskrider giltigheten för intyget om god tillverknings sed.

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.5.

19 a §

Paragrafen är ny. I *första stycket punkt 1* ställs krav på att den som yrkesmässigt tillverkar, importerar eller distribuerar aktiva substanser ska anmäla sin verksamhet till Läkemedelsverket 60 dagar innan verksamheten inleds. Vad som avses med aktiva substanser anges i 1 a §. Det är endast den som är etablerad i Sverige som ska anmäla sin verksamhet med aktiva substanser till Läkemedelsverket. Med person etablerad i Sverige avses beträffande juridiska personer och sammanslutningar av personer, varje person som har sitt säte, sitt huvudkontor, eller ett fast etableringsställe i Sverige. Vidare åläggs verksamhetsutövaren en rapporteringsskyldighet till Läkemedelsverket. Samma person ska också enligt *punkt 2* årligen rapportera de förändringar som ägt rum i fråga om de uppgifter som lämnats på anmälningsblanketten och enligt *punkt 3* omedelbart rapportera förändringar som kan påverka kvaliteten eller säkerheten i de aktiva substanser som verksamhetsutövaren hanterar.

Läkemedelsverket får enligt *andra stycket* på grundval av en riskbedömning, besluta att genomföra en inspektion inom 60 dagar efter en anmälan enligt första stycket. Verksamhet med aktiva substanser som blir föremål för en sådan inspektion får inte inledas innan Läkemedelsverket har beslutat att det får ske.

I *tredje stycket* erinras om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar föreskrifter om hur anmälnings skyldigheten enligt första stycket ska fullgöras.

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.6.

19 b §

Paragrafen är ny. Den ställer i krav på att distribution av aktiva substanser i humanläkemedel ska ske i enlighet med god distributions sed för aktiva substanser. Vägledning för vad som avses med god distributions sed för aktiva substanser kommer att finnas i kommissionens delegerade

akter om principer och riktlinjer för god distributionssed för aktiva substanser.

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.6.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Enligt *punkt 1* ska bestämmelserna om import av aktiva substanser i 17 b § träda i kraft den 2 juli 2013, och lagen i övrigt den 1 mars 2013.

Punkt 2 är en övergångsbestämmelse som avser den som redan yrkesmässigt tillverkar, importerar eller distribuerar aktiva substanser den 1 mars 2013. För denne krävs en anmälan senast den 2 maj 2013 istället för den 1 januari 2013.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 7.

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

2 b §

Ändringen i andra stycket innebär att kravet på säkerhetsdetaljer enligt 4 a § läkemedelslagen inte ska gälla för registrerade homeopatiska läkemedel.

Övriga ändringar är av språklig karaktär och avser inte tillföra något nytt i sak.

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.3.

2 d §

Ändringen i *första stycket* tillför inget nytt i sak utan är endast en följdändring av att 16 b § nu ska betecknas 16 d §. Övriga ändringar i tredje stycket är av språklig karaktär och avser inte tillföra något nytt i sak.

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.4.

4 a §

Paragrafen är ny. I *första stycket* ställs krav på att receptbelagda humanläkemedel ska vara försedda med säkerhetsdetaljer. Säkerhetsdetaljer är en form av märkning. Kravet utgör en huvudregel som kan bli föremål för undantag (se nedan). Säkerhetsdetaljerna ska göra det möjligt för tillverkare av läkemedel, den som bedriver partihandel eller detaljhandel med läkemedel eller har behörighet att lämna ut läkemedel till allmänheten, att kontrollera läkemedlets äkthet och identifiera enskilda förpackningar samt kontrollera om den yttre förpackningen har manipulerats. Bestämmelser om märkning regleras närmare i Läkemedelsverkets föreskrifter om märkning och bipacksedlar för läkemedel (LVFS 2005:11).

I *andra stycket* bemyndigas regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer i *punkt 1* att meddela föreskrifter om kontroll av säkerhetsdetaljer. Bemyndigandet avser föreskrifter om hur kontrollen ska ske av de aktörer som ska kontrollera säkerhetsdetaljer enligt 16 b § (tillverkare), 2 kap. 6 § 13 (öppenvårdsapotek), 3 kap 3 b § (partihand-

lare) och 4 kap. 2 § 2 (den som bedriver detaljhandel till hälso- och sjukvård) i lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt 16 § 5 lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel (anmälda näringsidkare). *Punkt 2* innehåller ett bemyndigande att meddela föreskrifter om undantag från kravet på att receptbelagda humanläkemedel ska förses med säkerhetsdetaljer. Bemyndigandet skiljer sig således från bemyndigandet i 4 § andra stycket, som avser undantag i enskilda fall från kravet på fullständig deklaration. Endast sådana receptbelagda humanläkemedel som finns upptagna på en förteckning i en delegerad EU-rättsakt bör undantas. I *punkt 3* bemyndigas regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om att kravet på säkerhetsdetaljer även ska gälla i fråga om vissa receptfria humanläkemedel. Även dessa föreskrifter bör endast omfatta sådana receptfria humanläkemedel som upptagits på förteckning i en delegerad EU-rättsakt. Bemyndigandet i punkterna 2 och 3 avser även, för det fall behov skulle uppstå, täcka in de situationer som avses i 54a.5 tredje stycket i direktivet, dvs. att medlemsstaterna kan utöka tillämpningsområdet för säkerhetsdetaljer till andra receptbelagda och receptfria läkemedel med avseende på kostnadsersättning eller säkerhetsövervakning eller om det behövs för patientsäkerheten. En sådan utökning av tillämpningsområdet är med andra ord möjlig med stöd av bemyndigandet även om läkemedlen inte ska omfattas av kravet på säkerhetsdetaljer enligt den delegerade akten om säkerhetsdetaljer.

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.3.

6 §

Ändringen i *första stycket* innebär att ett humanläkemedel även måste uppfylla kraven på säkerhetsdetaljer enligt 4 a § läkemedelslagen för att bli godkänt.

I *andra stycket* har en språklig justering gjorts för att tydliggöra att det är fråga om ett beslut om godkännande. Övriga ändringar är av språklig karaktär och avser inte tillföra något nytt i sak.

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.3.

8 §

Ändringen är en följd av att en ny 4 a § införts om krav på säkerhetsdetaljer. Eftersom detta är en del i godkännandet för försäljning av humanläkemedel enligt 6 § måste den som ansöker om sådant godkännande även visa att kraven enligt 4 a § är uppfyllda. Det är 4 a § som är styrande för vilka läkemedel som omfattas av kravet 8 §. Kravet omfattar t.ex. inte registrerad homeopatika. Kravet omfattar dock den som ansöker om registrering eller godkännande av växtbaserade humanläkemedel eftersom paragrafen ska läsas tillsammans med 2 c §. Enligt 2 c § gäller 4 a § för dessa läkemedel.

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.3.

16 b §

Paragrafen är ny. Den som har beviljats tillstånd till tillverkning av humanläkemedel ska utöver de krav som anges i 15, 16 och 16 a §§ även kontrollera säkerhetsdetaljer på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar. Regeringen eller den myndighet som regeringen

bestämmer får enligt 4 a § andra stycket 1 meddela föreskrifter om hur innehavare av tillverkningsstillstånd ska kontrollera säkerhetsdetaljer. Kravet på kontroll av säkerhetsdetaljer har placerats i en separat paragraf då detta krav ska träda i kraft den dag som regeringen bestämmer.

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.4.

Ikraftträdande

Lagen träder i kraft den dag som regeringen bestämmer. Skälet till att något datum ännu inte kan anges för ikraftträdande av bestämmelserna om säkerhetsdetaljer beror på att ikraftträdandet beror av när delegerade EU-rättsakter kan antas på området. Något exakt datum för detta är ännu inte känt.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 7.

10.3 Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

1 kap. 1 §

Ett tillägg görs i inledningen till lagen om att den även omfattar förmedling av humanläkemedel och en hänvisning till kapitel 3 a där krav på förmedling anges. Vad som avses med förmedling definieras i 1 kap. 4 §.

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.1.

1 kap. 4 §

En ny definition av förmedling införs. Med förmedling av läkemedel avses all verksamhet som innefattar köp eller försäljning av humanläkemedel och som utförs av en mellanhand. Definitionen syftar till att täcka in alla aktörer i försörjningskedjan som självständigt förhandlar ett köp eller en försäljning av humanläkemedel åt en juridisk eller fysisk person. Definitionen omfattar inte partihandel men däremot försäljning till eller köp av humanläkemedel från partihandlare. Förmedling av läkemedel innefattar inte fysisk hantering eller ägande av läkemedlet i fråga.

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.9.

3 kap. 1 §

Ändringen i *första stycket första meningen* innebär att partihandlare med tillstånd från andra stater inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet får bedriva partihandel med läkemedel i Sverige utan tillstånd från Läke-medelsverket. I den *andra meningen* anges att innehavare av tillverkningsstillstånd får bedriva partihandel endast med de läkemedel som omfattas av tillverkningsstillståndet. Ändringen syftar till att tydligare införliva artikel 77.3 i direktivet. Tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel medför däremot inte befrielse från skyldigheten att inneha tillverkningsstillstånd och övriga krav som gäller för tillverknings-

Ändringen i *andra stycket* innebär ingen ändring i sak. Läkemedelsverket får enligt denna bestämmelse även fortsättningsvis bevilja tillstånd till partihandel endast till den som visar att den har förutsättningar att uppfylla kraven i 3 §.

Enligt 9 kap. 1 § 2 kan den som uppsåtligen eller av oaktsamhet utan tillstånd bedriver partihandel dömas till ansvar.

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.8.

3 kap. 3 §

Paragrafen innehåller krav för den som bedriver partihandel med läkemedel. Kraven gäller även för tillverkare som får bedriva partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 §. Kraven är icke-diskriminerande och gäller med andra ord såväl för aktörer som har beviljats tillstånd i Sverige som aktörer som har som beviljats tillstånd i en annan stat inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och som bedriver partihandel i Sverige. Nya krav på partihandeln har införts i punkterna 7–12. Kraven syftar till att motverka att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan i partihandelsledet.

Enligt *punkt 7* är det endast läkemedel som får säljas enligt 5 § läkemedelslagen eller prövningsläkemedel som får distribueras. Läkemedlen kan vara godkända för försäljning i en eller flera stater som ingår i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Kravet syftar till att tydligare införliva artikel 76.1 i direktivet.

Enligt *punkt 8* ska den som bedriver partihandel endast anskaffa humanläkemedel från partihandlare som får bedriva partihandel och som följer god distributionssed. Enligt 1 § får endast den som har beviljats tillstånd till partihandel eller tillverkning i en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet bedriva partihandel. Partihandlaren får därför även enligt *punkt 8* anskaffa läkemedel från tillverkare eller importörer som har tillverkningstillstånd. För att förvissa sig om att kravet i *punkt 8* är uppfyllt måste partihandlaren kontrollera att erforderliga tillstånd till partihandel eller tillverkning finns hos säljaren och att denne uppfyller krav på god distributionssed för partihandel.

Partihandlaren får även enligt *punkt 9* anskaffa läkemedel från den som förmedlar humanläkemedel i enlighet med 3 a kap. Partihandlaren måste därför kontrollera att den som förmedlar humanläkemedel till partihandlaren uppfyller kraven i enligt 3 a kap.

Enligt *punkt 10* ska den som bedriver partihandel endast leverera humanläkemedel till den som själv innehar tillstånd att bedriva partihandel eller detaljhandel med läkemedel eller har anmält detaljhandel med vissa receptfria läkemedel. Med tillstånd att bedriva partihandel avses även här andra tillstånd till partihandel som utfärdats inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Enligt *punkt 11* ska även partihandlare omedelbart underrätta Läkemedelsverket och i förekommande fall innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet om partihandlaren tar emot eller erbjuder humanläkemedel som den bedömer är eller kan vara förfalskade. Vad som avses med ett förfalskat läkemedel anges i 1 b § läkemedelslagen (1992:859).

Enligt *punkt 12* ska partihandlare även i övrigt följa god distributionssed för läkemedel.

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.8.

3 kap. 3 b §

Paragrafen är ny. För att underlätta läsningen har undantagen till kraven i 3 § placerats i en separat paragraf. Kraven i 3 § 2, 7 och 10 ska inte gälla vid partihandel till en stat utanför det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Vad som anges i 3 § 8 och 3 a § gäller inte när ett läkemedel tas emot direkt, utan att importeras, från samma område. Vad som anges i 3 § 6 (tillhandahållandeskyldighet till öppenvårdsapotek) gäller utöver den som har beviljats tillstånd att bedriva partihandel endast den tillverkare som också är innehavare av godkännandet för försäljning för de läkemedel som partihandeln avser. Andra tillverkare t.ex. s.k. kontraktstillverkare kan ha svårt att uppfylla tillhandahållandeskyldigheten i praktiken eftersom de inte råder över läkemedlen på samma sätt som innehavaren av godkännande för försäljning.

Enligt *andra stycket* gäller inte kraven på partihandel i 3 § vid partihandel med veterinärmedicinska läkemedel till en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller när ett veterinärmedicinskt läkemedel tas emot direkt, utan att importeras, från samma område.

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.8.

3 a kap. Förmedling av läkemedel

Kapitlet är nytt. Kapitlet anger vilka krav som gäller för förmedling av humanläkemedel. Vad som avses med förmedling anges i 1 kap. 4 §.

Anmälan

3 a kap. 1 §

Paragrafen anger i *första stycket* vem som får förmedla humanläkemedel. Endast den som har en fast adress i en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och har anmält verksamheten till en behörig myndighet inom samma stat får förmedla humanläkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i Europeisk ekonomiska samarbetsområdet. Med fast adress i Sverige avses en adress som utgör en stadigvarande plats för affärsverksamhet eller försäljning varifrån verksamheten helt eller delvis bedrivs. Kravet avser såväl juridiska som fysiska personer som bedriver förmedling från Sverige.

I *andra stycket* anges att anmälan ska göras till Läkemedelsverket om förmedlaren har en fast adress i Sverige.

I *tredje stycket* lämnas en upplysning om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar föreskrifter om hur anmälningsskyldigheten enligt *andra stycket* ska fullgöras.

För den som förmedlar humanläkemedel den 1 mars 2013 gäller övergångsbestämmelser, se nedan.

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.9.

Krav på verksamheten

3 a kap. 2 §

Vissa av de krav som ställs på partihandlare ska även gälla för den som förmedlar humanläkemedel. Det gäller t.ex. kravet i *punkt 1* på att förmedla endast sådana humanläkemedel som får säljas enligt 5 § läkemedelslagen eller utgör provningsläkemedel enligt 1 § tredje stycket samma lag. Det gäller vidare kravet i *punkt 2* på dokumentation av hanteringen av läkemedlen för att läkemedlen ska kunna spåras. Det gäller även kravet i *punkt 3* om egenkontroll. Egenkontrollen ska fungera som ett stöd för myndighetstillsynen. I *punkt 4* ställs krav på förmedlare att omedelbart underrätta Läke-medelsverket och i förekommande fall innehavaren av godkännandet för försäljning vid information om att läkemedel som de tar emot eller erbjuds är eller bedöms vara förfalskade. Nämnade krav utgör en del av god distributionsled. I *punkt 5* anges även att förmedlarna även i övrigt ska följa god distributionsled tillämplig på förmedling.

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.9.

Bemyndigande

3 a kap. 3 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om dokumentation och egenkontroll. Paragrafen är utformad efter förebild av 3 kap. 5 §. Avsikten är att göra det möjligt att meddela motsvarande föreskrifter för förmedling som finns för partihandel avseende dokumentation och egenkontroll. Föreskrifterna bör avse liknande krav som för partihandel men måste vara tillämpliga på förmedling.

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.9.

4 kap. 1 §

Ändringen innebär inget nytt i sak utan är en följd av den ändring som gjorts i 3 kap. 1 §. Det är även fortsättningsvis endast den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek enligt 2 kap. 1 § eller den som har tillstånd utfärdat från Läke-medelsverket att bedriva partihandel med läkemedel som får sälja läkemedel till hälso- och sjukvården enligt 4 kap. 1 §.

Enligt 9 kap. 1 § 3 kan den som uppsåtligen eller av oaktsamhet utan Läke-medelsverkets tillstånd bedriver detaljhandel till hälso- och sjukvården dömas till ansvar.

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.8.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Enligt *punkt 1* träder lagen i kraft den 1 mars 2013. *Punkt 2* är en övergångsbestämmelse för den som förmedlar humanläkemedel den 1 mars 2013. För denne gäller att anmälan av verksamheten ska ske senast den 2 maj 2013.

Bestämmelserna behandlas i avsnitt 7.

10.4 Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

2 kap. 6 §

Ett nytt krav på den som bedriver detaljhandel med läkemedel till konsument har tillkommit. Kravet består enligt *punkt 13* i att kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 a § första stycket läkemedelslagen (1992:859) på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar. Enligt 4 a § andra stycket läkemedelslagen får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om kontroll av säkerhetsdetaljer. Hur kontrollen ska ske av säkerhetsdetaljerna kommer således att framgå av dessa föreskrifter.

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.7.

Distanshandel

2 kap. 10 a §

Paragrafen är ny. Den anger vilka krav som ska gälla för den som bedriver detaljhandel med humanläkemedel till konsument (öppenvårdsapotek) på distans via informationssamhällets tjänster. Kraven gäller utöver de krav som anges i 2 kap. 6 §. Distanshandel ska ske enligt lagen (2002:562) elektronisk handel och andra informations-samhällets tjänster. Av 2 § nämnda lag framgår att det ska vara fråga om distanshandel på elektronisk väg och på en individuell begäran av en tjänstemottagare. Med tjänstemottagare vid detaljhandel med läkemedel avses här konsument. Kraven gäller för öppenvårdsapotek som har sitt säte, sitt huvudkontor, eller ett fast driftsställe i Sverige. Med fast driftsställe avses här samma sak som anges i 2 kap. 29 § inkomstskattelagen (1999:1229), dvs. en stadigvarande plats för affärsverksamhet varifrån verksamheten helt eller delvis bedrivs.

Kravet enligt *punkt 1* innebär att den som bedriver detaljhandel med humanläkemedel till konsument enligt 2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel (öppenvårdsapotek) via informationssamhällets tjänster måste se till att läkemedlen uppfyller kraven i nationell lagstiftning om godkännande av läkemedel i den stat som läkemedlen säljs till. Den som bedriver handel enligt första stycket ska med andra ord inhämta information om att läkemedlet är godkänt i den stat som försäljning sker till. Kravet gäller bara vid distanshandel inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Enligt *punkt 2* ska även samma aktör på sin webbplats där läkemedlen erbjuds ha kontaktuppgifter till Läkemedelsverket och en hyperlänk till verkets webbplats. Denne ska även tydligt visa en EU-logotyp på varje sida på den webbplats som har samband med erbjudandet av distanshandeln. Detta är en logotyp som tas fram på EU-nivå och med andra ord inte samma sak som den nationella apotekssymbolen enligt 2 kap. 6 § 12. EU-logotypen syftar till att informera konsumenterna om att näringsidkaren bedriver distanshandel via informationssamhällets tjänster i enlighet med direktivets krav. Den nationella apotekssymbolen syftar däremot till att informera konsumenterna om vilka aktörer som är

öppenvårdsapotek. Den som anmält sin handel enligt lagen (2009:730) om handel med receptfria läkemedel bedriver inte ett öppenvårdsapotek. Den senare ska dock visa EU-logotypen om försäljning sker t.ex. via internet. Förenklat betyder apotekssymbolen att aktören i fråga är ett öppenvårdsapotek och EU-logotypen att aktören i fråga bedriver detaljhandel på distans via t.ex. internet och är skyldig att följa kraven i denna paragraf.

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.7.

2 kap. 11 §

Enligt en ny *punkt 6* får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer även meddela föreskrifter om utformning och kontroll av EU-logotypen. Avsikten är att göra det möjligt att meddela föreskrifter som motsvarar sådana krav som framgår av kommissionens genomförandeaakter.

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.7.

3 kap. 3 a §

Paragrafen är ny. Den som har tillstånd till partihandel ska kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 a § läkemedelslagen på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar. Hur kontrollen ska utföras följer av föreskrifter som meddelas med stöd av 4 a § andra stycket 1 läkemedelslagen.

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.8.

4 kap. 2 §

Ett nytt krav har införts för den som bedriver handel med humanläkemedel enligt 4 kap. 1 §. Enligt *punkt 2* ska tillståndshavaren kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 a § första stycket läkemedelslagen på de humanläkemedel som tillståndshavaren hanterar. Enligt 4 a § andra stycket läkemedelslagen får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om kontroll av säkerhetsdetaljer. Hur kontrollen ska ske av säkerhetsdetaljerna kommer således att framgå av dessa föreskrifter.

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.7.

Ikraftträdandebestämmelse

Enligt bestämmelsen träder krav på kontroll av säkerhetsdetaljer för öppenvårdsapotek (2 kap. 6 §), krav på distanshandel för öppenvårdsapotek (2 kap. 10 a §), krav på partihandlare att kontrollera säkerhetsdetaljer (3 kap. 3 a §) och krav på den som bedriver detaljhandel med humanläkemedel till hälso- och sjukvården att kontrollera säkerhetsdetaljer (4 kap. 2 §) i kraft den dag regeringen bestämmer. Skälet till att något ikraftträdandedatum ännu inte kan anges för dessa paragrafer är att ikraftträdandet beror av när delegerade EU-rättsakter kan antas på området.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 7.

10.5 Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel

16 §

Ett nytt krav på den som bedriver detaljhandel med vissa receptfria humanläkemedel har tillkommit. Kravet består enligt *punkt 5* i att kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 a § första stycket läkemedelslagen (1992:859) på de receptfria humanläkemedel som verksamhetsutövaren hanterar. Enligt nämnda bestämmelse är huvudregeln att receptbelagda humanläkemedel ska vara försedda med säkerhetsdetaljer. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får enligt 4 a § andra stycket läkemedelslagen meddela föreskrifter om att vissa receptfria humanläkemedel även ska vara försedda med säkerhetsdetaljer samt hur kontrollen av säkerhetsdetaljerna ska ske. Dessa föreskrifter kan således innehålla krav på säkerhetsdetaljer för vissa receptfria humanläkemedel och hur kontrollen av säkerhetsdetaljerna ska utföras.

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.7.

16 a §

Paragrafen är ny. Den har utformats på samma sätt som 2 kap. 10 a § lagen om handel med läkemedel. Den enda skillnaden är att 16 a § reglerar distanshandel med receptfria humanläkemedel. I övrigt hänvisas till kommentaren under 2 kap. 10 a § lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.7.

28 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får genom ändringen även meddela föreskrifter om utformning och kontroll av den logotyp som avses i 16 a §. Avsikten är att göra det möjligt att meddela föreskrifter som motsvarar sådana krav som framgår av kommissionens genomförandeakter.

Paragrafen behandlas i avsnitt 6.7.

Ikraftträdande

Lagen träder i kraft den dag som regeringen bestämmer. Skälet till att något datum ännu inte kan anges är att ikraftträdandet för dessa bestämmelser beror på att de avser genomföra bestämmelser i direktivet som ska kompletteras av delegerade EU-rättsakter. Något exakt datum för antagande av dessa EU-rättsakter är ännu inte känt.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 7.

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2011/62/EU

av den 8 juni 2011

om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-
sätt, särskilt artiklarna 114 och 168.4 c,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommit-
téns yttrande ⁽¹⁾,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande ⁽²⁾,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽³⁾, och

av följande skäl:

- (1) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG ⁽⁴⁾ fastställs regler för bland annat tillverkning, import, utsläppande på marknaden och partihandel med läkemedel i unionen och regler för aktiva substanser.
- (2) Det är oroväckande att allt fler läkemedel som är förfalskade med avseende på identitet, historia eller ursprung upptäcks i unionen. Dessa produkter innehåller ofta undermåliga eller förfalskade beståndsdelar, inga beståndsdelar alls eller beståndsdelar, aktiva substanser inbegripna, i fel dos, och de utgör därmed ett betydande hot mot folkhälsan.
- (3) Erfarenheten visar att sådana förfalskade läkemedel inte bara når patienterna på olaglig väg, utan även via den lagliga försörjningskedjan. Detta utgör ett särskilt hot mot folkhälsan och det kan leda till att patienten också tappar förtroendet för den lagliga försörjningskedjan. Direktiv 2001/83/EG bör ändras för att möta detta växande hot.
- (4) Hotet mot folkhälsan har också konstaterats av Världshälsoorganisationen (WHO) som har inrättat samarbetsorganet Impact (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce). Impact har utarbetat principer och byggstenar för nationell lagstiftning mot förfalskade läkemedel (Principles and Elements for National Legislation against Counterfeit Medical Products) som godkändes vid Impacts gemensamma möte i Lissabon den 12 december 2007. Unionen deltog aktivt i Impact.
- (5) En definition av begreppet *förfalskat läkemedel* bör införas för att klart och tydligt skilja förfalskade läkemedel från

andra olagliga läkemedel samt från produkter som kränker immaterialrättigheter. Vidare bör inte läkemedel med oavsiktliga kvalitetsdefekter som orsakats genom tillverknings- eller leveransfel förväxlas med förfalskade läkemedel. För att säkerställa en enhetlig tillämpning av detta direktiv bör även begreppen *aktiv substans* och *hjälpämne* definieras.

- (6) Personer som anskaffar, innehar, lagrar, levererar eller exporterar läkemedel får endast bedriva sin verksamhet om de uppfyller kraven för erhållande av tillstånd att bedriva partihandel i enlighet med direktiv 2001/83/EG. Dagens distributionsnät för läkemedel blir emellertid alltmer komplext och inbegriper många aktörer som inte nödvändigtvis är partihandlare i den mening som avses i det direktivet. För att trygga försörjningskedjans tillförlitlighet bör lagstiftning om läkemedel omfatta alla aktörer i försörjningskedjan. Det inbegriper inte bara partihandlare, antingen de fysiskt hanterar läkemedlen eller inte, utan även förmedlare som deltar i försäljning eller köp av läkemedel utan att själva sälja eller köpa dessa läkemedel, och utan att äga eller fysiskt befatta sig med läkemedlen.
- (7) Förfalskade aktiva substanser och aktiva substanser som inte uppfyller gällande krav i direktiv 2001/83/EG innebär allvarliga risker för folkhälsan. Dessa risker bör hanteras genom att man stärker de kontrollkrav som är tillämpliga på läkemedelstillverkare.
- (8) Det finns en rad olika uppsättningar av god tillverknings-
sed som är lämpliga att tillämpa på tillverkning av hjälp-
ämnen. För att garantera ett en hög nivå på skyddet för
folkhälsan bör läkemedelstillverkaren bedöma hjälpäm-
nets lämplighet på grundval av god tillverknings-
sed som är lämpad för hjälpämnen.
- (9) För att underlätta tillämpning och kontroll av efterlev-
naden av unionsreglerna om aktiva substanser bör till-
verkare, importörer eller distributörer av dessa substanser
anmäla sin verksamhet till de behöriga myndigheterna.
- (10) Läkemedel kan föras in i unionen utan att vara avsedda
för import, dvs. utan att vara avsedda att släppas för fri
omsättning. Om dessa läkemedel är förfalskade utgör de
ett hot mot folkhälsan inom unionen. Dessutom kan
dessa förfalskade läkemedel nå patienter i tredjeländer.
Medlemsstaterna bör vidta åtgärder för att förhindra att
dessa förfalskade läkemedel omsätts, om de förs in i
unionen. Kommissionen bör, när den antar bestämmelser
som kompletterar denna skyldighet för medlemsstaterna
att vidta dessa åtgärder, ta hänsyn till de administrativa
resurser som finns tillgängliga och de praktiska

⁽¹⁾ EUT C 317, 23.12.2009, s. 62.

⁽²⁾ EUT C 79, 27.3.2010, s. 50.

⁽³⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 16 februari 2011 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 27 maj 2011.

⁽⁴⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

konsekvenserna, samt behovet av att upprätthålla snabba handelsflöden för lagliga läkemedel. Dessa bestämmelser bör inte påverka tullagstiftningen, fördelningen av behörighetsområden mellan unionen och medlemsstaterna eller ansvarsfördelningen inom medlemsstater.

- (11) Läkemedlens säkerhetsdetaljer bör harmoniseras inom unionen så att man tar hänsyn till nya riskprofiler samtidigt som man säkerställer en välfungerande inre marknad för läkemedel. Dessa säkerhetsdetaljer bör göra det möjligt att kontrollera enskilda förpackningars äkthet och att identifiera dem, samt ge bevis för manipulering. Tillämpningsområdet för dessa säkerhetsdetaljer bör fastställas med vederbörlig hänsyn till bestämda läkemedels eller produktkategoriers särdrag, så som generiska läkemedel. Receptbelagda läkemedel bör i princip vara märkta med säkerhetsdetaljer. Mot bakgrund av risken för, och den risk som följer av, förfalskning av läkemedel eller läkemedelskategorier bör det emellertid vara möjligt att, efter en riskbedömning, genom en delegerad akt undanta vissa receptbelagda läkemedel eller läkemedelskategorier från kravet på att vara märkta med säkerhetsdetaljer. Säkerhetsdetaljer bör inte införas för läkemedel eller läkemedelskategorier som inte är receptbelagda, om det inte av en bedömning, i undantagsfall, framgår att det finns en förfalskningsrisk som medför allvarliga konsekvenser. Dessa läkemedel bör följaktligen förtecknas i en delegerad akt.

Riskbedömningen bör inbegripa aspekter som läkemedlets pris och tidigare fall av förfalskade läkemedel som rapporterats i medlemsstaterna och tredjeländer samt de konsekvenser förfalskningar kan få för folkhälsan mot bakgrund av de berörda läkemedlens specifika egenskaper och svårighetsgraden hos de sjukdomstillstånd de är avsedda att behandla. Säkerhetsdetaljerna bör möjliggöra kontroller av varje tillhandahållen förpackning av läkemedlet, oavsett hur de tillhandahålls, inbegripet genom distansförsäljning. Den unika identitetsbeteckningen liksom det motsvarande databassystemet bör tillämpas utan att det påverkar Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter⁽¹⁾ och bör bevara klara och tydliga skyddsmekanismer när personuppgifter behandlas. Datasystemet innehållande uppgifter om säkerhetsdetaljer skulle kunna inbegripa kommersiellt känsliga uppgifter. Dessa uppgifter måste skyddas på ett lämpligt sätt. När den obligatoriska säkerhetsdetaljen införs bör vederbörlig hänsyn tas till de specifika särdragen hos leveranskedjorna i medlemsstaterna.

- (12) Varje aktör i försörjningskedjan som förpackar läkemedel måste inneha ett tillverkningstillstånd. För att säkerhetsdetaljerna ska vara effektiva bör en innehavare av ett tillverkningstillstånd som inte är den ursprungliga tillverkaren av läkemedlet endast ha rätt att avlägsna, byta ut eller täcka över dessa säkerhetsdetaljer enligt strikta vill-

kor. Säkerhetsdetaljerna bör särskilt, i händelse av ompackning, ersättas med likvärdiga säkerhetsdetaljer. I det avseendet bör innebörden av begreppet *likvärdig* definieras tydligt. Dessa strikta villkor bör ge tillräckligt skydd för att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i försörjningskedjan, för att skydda såväl patienterna, som intressena för innehavare av godkännande för försäljning och för tillverkare.

- (13) Innehavare av tillverkningstillstånd som ompaketerar läkemedel bör vara skadeståndsansvariga för skador i de olika fall och på de villkor som anges i rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister⁽²⁾.
- (14) För att förbättra försörjningskedjans tillförlitlighet bör partihandlare kontrollera att de partihandlare som levererar till dem innehar tillstånd för partihandel.
- (15) De bestämmelser som avser export av läkemedel från unionen och de bestämmelser som avser införsel av läkemedel i unionen uteslutande i exportsyfte behöver förtydligas. Enligt direktiv 2001/83/EG är en person som exporterar läkemedel en partihandlare. De bestämmelser som avser partihandlare samt god distributionssed bör gälla för alla dessa verksamheter om de bedrivs inom unionens territorium, inbegripet i områden som frihandelszoner eller frilager.
- (16) För att garantera öppenhet bör en förteckning över partihandlare som genom kontroll av en behörig myndighet i en medlemsstat har konstaterats följa gällande unionslagstiftning offentliggöras i en databas som bör fastställas på unionsnivå.
- (17) Bestämmelserna om inspektioner och kontroller av alla aktörer som deltar i tillverkning och leverans av läkemedel och deras beståndsdelar bör förtydligas och specifika bestämmelser bör tillämpas på olika typer av aktörer. Detta bör inte hindra medlemsstaterna från att utföra ytterligare inspektioner, om det anses lämpligt.
- (18) För att säkerställa en likartad nivå på skyddet för folkhälsan i hela unionen och undvika störningar på marknaden, bör de harmoniserade principerna och riktlinjerna för inspektioner av tillverkare och partihandlare av läkemedel och av aktiva substanser stärkas. Dessa harmoniserade principer och riktlinjer bör också bidra till att

⁽¹⁾ EGT L 281, 23.11.1995, s. 31.

⁽²⁾ EGT L 210, 7.8.1985, s. 29.

- säkerställa efterlevnaden av befintliga avtal med tredjeländer om ömsesidigt erkännande, vars tillämpning är beroende av effektiv och jämförbar inspektion och kontroll av efterlevnaden i hela unionen.
- (19) Tillverkningsanläggningar för aktiva substanser bör inte enbart underställas inspektioner som utförs på grund av misstanke om bristande efterlevnad, utan också inspektioner som grundar sig på riskanalys.
- (20) Tillverkning av aktiva substanser bör omfattas av god tillverkningssed oberoende av om dessa aktiva substanser tillverkas i unionen eller om de importeras. När det gäller tillverkning av aktiva substanser i tredjeländer bör det säkerställas att gällande lagstiftning om tillverkning av aktiva substanser avsedda för export till unionen, samt inspektioner av anläggningar och kontroll av att tillämpliga bestämmelser efterlevs, garanterar ett lika gott skydd för folkhälsan som det som föreskrivs i unionslagstiftningen.
- (21) Olaglig försäljning av läkemedel till allmänheten via internet är ett betydande hot mot folkhälsan, eftersom förfalskade läkemedel kan nå allmänheten på detta sätt. Det är nödvändigt att bemöta detta hot. I detta sammanhang bör hänsyn tas till att specifika villkor för detaljhandeln med läkemedel till allmänheten inte har harmoniserats på unionsnivå och att medlemsstaterna därför får införa villkor för utlämnande av läkemedel till allmänheten med de begränsningar som fastställs i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (nedan kallat *EUF-fördraget*).
- (22) När Europeiska unionens domstol (nedan kallad *domstolen*) undersökte om villkoren för detaljhandel med läkemedel var förenliga med unionsrätten, konstaterade den att läkemedel, på grund av de terapeutiska effekter som utmärker dem, har en särskild karaktär som påtagligt skiljer dem från andra varor. Domstolen har också fastslagit att människors hälsa och liv ges högsta prioritet bland de värden och intressen som åtnjuter skydd enligt EUF-fördraget och att det ankommer på medlemsstaterna att fastställa på vilken nivå de vill säkerställa skyddet för folkhälsan och på vilket sätt denna nivå ska uppnås. Eftersom den nivån kan variera från en medlemsstat till en annan, ska medlemsstaterna medges ett utrymme för skönsmässig bedömning⁽¹⁾ beträffande villkoren för läkemedelsförsörjning till allmänheten inom sina territorier.
- (23) Domstolen har särskilt, med hänsyn till riskerna för folkhälsan och till den befogenhet som medlemsstater har att fastställa på vilken nivå de vill säkerställa skyddet för folkhälsan, i sin rättspraxis erkänt att medlemsstaterna i princip kan förbehålla detaljhandelsförsäljning av läkemedel endast åt farmaceuter⁽²⁾.
- (24) Därför bör medlemsstaterna, mot bakgrund av domstolens rättspraxis, ha möjlighet att föreskriva villkor som är motiverade med hänsyn till skyddet för folkhälsan när det gäller detaljhandel med läkemedel som sker genom distansförsäljning via informationssamhällets tjänster. Dessa villkor bör inte på ett otillbörligt sätt begränsa den inre marknaden.
- (25) Allmänheten bör få hjälp att identifiera webbplatser som lagligt erbjuder distansförsäljning av läkemedel till allmänheten. Det bör införas en gemensam logotyp som är igenkännbar i hela unionen och samtidigt gör det möjligt att identifiera den medlemsstat där den person som erbjuder distansförsäljning av läkemedel är etablerad. Denna logotyp bör utformas av kommissionen. Webbplatser som erbjuder distansförsäljning av läkemedel till allmänheten bör vara länkade till den berörda behöriga myndighetens webbplats. På medlemsstaternas behöriga myndigheters webbplatser liksom på Europeiska läkemedelsmyndighetens (nedan kallad *myndigheten*) webbplats bör logotypens användning förklaras. Alla dessa webbplatser bör vara länkade till varandra för att ge heltäckande information till allmänheten.
- (26) Kommissionen bör dessutom i samarbete med myndigheten och medlemsstaterna genomföra informationskampanjer för att varna för riskerna med att köpa läkemedel från olagliga källor via internet.
- (27) Medlemsstaterna bör föreskriva effektiva påföljder för verksamhet som inbegriper förfalskade läkemedel med beaktande av det hot mot folkhälsan som förfalskning av läkemedel innebär.
- (28) Förfalskning av läkemedel är ett globalt problem som kräver effektiva och förbättrade internationella samordnings- och samarbetsinsatser för att säkerställa att strategier för att motverka förfalskning blir effektivare, särskilt när det gäller distributionen av sådana produkter via internet. Kommissionen och medlemsstaterna bör därför samarbeta nära och stödja det pågående arbetet inom internationella forum på detta område, t.ex. inom Europarådet, Europol och FN. Vidare bör kommissionen i nära samarbete med medlemsstaterna arbeta tillsammans med behöriga myndigheter i tredjeländer för att effektivt bekämpa handel med förfalskade läkemedel på global nivå.
- (29) Detta direktiv påverkar inte bestämmelser om immaterialrätt. Det syftar specifikt till att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan.
- (30) Kommissionen bör ha befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget för att komplettera bestämmelserna i direktiv 2001/83/EG, i dess lydelse enligt detta direktiv, när det gäller god tillverknings- och distributionssed för aktiva substanser, om

⁽¹⁾ Domstolens dom av den 19 maj 2009 i de förenade målen C-171/07 och C-172/07, *Apothekerammer des Saarlandes med flera mot Saarland*, REG 2009, s. I-4171, punkterna 19 och 31.

⁽²⁾ Domstolens dom av den 19 maj 2009 i de förenade målen C-171/07 och C-172/07, *Apothekerammer des Saarlandes med flera mot Saarland*, REG 2009, s. I-4171, punkterna 34 och 35.

närmare bestämmelser om läkemedel som förs in i unionen utan att importeras och om säkerhetsdetaljer. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå. Kommissionen bör, då den förbereder och utarbetar delegerande akter, se till att information och relevanta handlingar översänds till Europaparlamentet och rådet samtidigt, på ett lämpligt sätt och i god tid.

- (31) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet, bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter i fråga om antagande av åtgärder för att utvärdera det regelverk som är tillämpligt på tillverkningen av aktiva substanser som exporteras från tredjeländer till unionen och i fråga om en gemensam logotyp som identifierar webbplatsen som lagligt erbjuder distansförsäljning av läkemedel till allmänheten. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter ⁽¹⁾.
- (32) De säkerhetsdetaljer för läkemedel som införs genom detta direktiv kräver omfattande anpassningar av tillverkningsprocesserna. För att göra det möjligt för tillverkarna att genomföra dessa anpassningar bör tidsgränserna för tillämpning av bestämmelserna om säkerhetsdetaljer vara tillräckligt långa och beräknas från dagen för offentliggörandet i *Europeiska unionens officiella tidning* av de delegerade akter där detaljerade bestämmelser om dessa säkerhetsdetaljer fastställs. Dessutom bör hänsyn tas till att vissa medlemsstater redan inrättat ett nationellt system. Dessa medlemsstater bör beviljas en extra övergångsperiod för anpassning till det harmoniserade unionssystemet.
- (33) Eftersom målet för detta direktiv, nämligen att trygga en välfungerande inre marknad för läkemedel och samtidigt säkerställa en hög nivå på skyddet för folkhälsan mot förfälskade läkemedel, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna, och de därför, på grund av åtgärdens omfattning, bättre kan uppnås på unionsnivå, kan unionen anta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.
- (34) Det är viktigt att medlemsstaternas behöriga myndigheter, kommissionen och myndigheten samarbetar för att säkerställa ett informationsutbyte om åtgärderna mot förfälskning av läkemedel, och om de påföljdssystem som tillämpas. För närvarande sker detta utbyte genom arbetsgruppen för tillsynstjänstemän. Medlemsstaterna bör säkerställa att patient- och konsumentorganisationer informeras om tillsynsverksamheten i den utsträckning detta är förenligt med verksamhetsbehoven.

(35) I enlighet med punkt 34 i det interinstitutionella avtalet om bättre lagstiftning ⁽²⁾ uppmuntras medlemsstaterna att för egen del och i unionens intresse upprätta egna tabeller som så långt det är möjligt visar överensstämmelsen mellan detta direktiv och införlivandeåtgärderna samt att offentliggöra dessa tabeller.

(36) Direktiv 2001/83/EG ändrades nyligen genom direktiv 2010/84/EU ⁽³⁾ när det gäller säkerhetsövervakning av läkemedel. Bland annat ändrades artikel 111 avseende inspektioner och artikel 116 avseende att under vissa omständigheter tillfälligt återkalla, upphäva, eller ändra godkännanden för försäljning. Genom direktivet infördes också bestämmelser om delegerade akter i artiklarna 121a, 121b och 121c i direktiv 2001/83/EG. Detta direktiv kräver ytterligare några kompletterade ändringar av dessa artiklar i direktiv 2001/83/EG.

(37) Direktiv 2001/83/EG bör ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Direktiv 2001/83/EG ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 1 ska ändras på följande sätt:

a) Följande led ska införas:

"3a. aktiv substans:

substans eller blandning av substanser som är avsedd att användas i tillverkningen av ett läkemedel och som, när den används vid tillverkningen av ett läkemedel, blir en aktiv substans i det läkemedlet som är avsett att utöva farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner, eller att ställa en diagnos.

3b. hjälpämne:

beståndsdel i ett läkemedel som inte är den aktiva substansen eller förpackningsmaterialet."

b) Följande punkt ska införas:

"17a. förmedling av läkemedel:

all verksamhet som har att göra med försäljning eller köp av läkemedel, med undantag för parthandel, som inte inbegriper fysisk hantering och som består i att förhandla självständigt och på en juridisk eller fysisk persons vägnar."

c) Följande punkt ska läggas till:

"33. Förfälskat läkemedel:

⁽²⁾ EUT C 321, 31.12.2003, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 348, 31.12.2010, s. 74.

⁽¹⁾ EUT L 55, 28.2.2011, s. 13.

läkemedel som betecknas oriktigt med avseende på

- a) dess identitet, inbegripet dess förpackning och märkning, dess namn eller dess sammansättning avseende någon av dess beståndsdelar, inbegripet hjälpämnen, och dessa beståndsdelars styrka,
- b) dess ursprung, inbegripet dess tillverkare, dess tillverkningsland, dess ursprungsland, dess innehavare av tillstånd för försäljning, eller
- c) dess historia, inbegripet register och handlingar angående de använda distributionskanalerna.

Denna definition omfattar inte oavsiktliga tillverkningsfel och påverkar inte kränkningar av immaterialrättigheter.”

2. I artikel 2 ska punkt 3 ersättas med följande:

”3. Utan hinder av punkt 1 i denna artikel och artikel 3.4 ska avdelning IV i detta direktiv tillämpas på tillverkning av läkemedel som endast är avsedda för export och på mellanprodukter, aktiva substanser och hjälpämnen.

4. Punkt 1 ska inte påverka tillämpningen av artiklarna 52b och 85a.”

3. I artikel 8.3 ska följande led införas:

”ha) En skriftlig bekräftelse av att tillverkaren av läkemedlet genomfört granskningar och därmed har kontrollerat att tillverkaren av den aktiva substansen följer principerna och riktlinjerna för god tillverkningssed i enlighet med artikel 46 f. Den skriftliga bekräftelsen ska innehålla en hänvisning till datum för granskningen och en försäkran om att resultatet av granskningen bekräftar att tillverkningen följer principerna och riktlinjerna för god tillverkningssed.”

4. I artikel 40 ska punkt 4 ersättas med följande:

”4. Medlemsstaterna ska föra in uppgifterna om det tillstånd som avses i punkt 1 i denna artikel i den unionsdatabas som avses i artikel 111.6.”

5. I artikel 46 ska led f ersättas med följande:

”f) rätta sig efter principerna och riktlinjerna för god tillverkningssed för läkemedel och endast använda aktiva substanser som tillverkats i enlighet med god tillverkningssed för aktiva substanser och distribuerats i enlighet med god distributionssed för aktiva substanser. I detta syfte ska innehavaren av tillverkningsstillståndet kontrollera att tillverkaren och distributörerna av de aktiva substanserna följer god tillverkningssed och god distributionssed genom att genomföra granskningar av tillverknings- och distributionsställen för tillverkare och distributörer av aktiva substanser. Innehavaren av tillverkningsstillståndet ska kontrollera denna

efterlevnad, antingen själv eller, utan att det påverkar ansvaret enligt detta direktiv, genom en part som agerar på hans vägnar enligt ett avtal.

Innehavaren av tillverkningsstillståndet ska se till att hjälpämnena är lämpliga för användning i läkemedel genom att fastställa vad som är passande god tillverkningssed. Detta ska fastställas på grundval av en formaliserad riskbedömning i enlighet med de gällande riktlinjer som avses i artikel 47 femte stycket. Vid denna riskbedömning ska såväl krav enligt andra passande kvalitetssystem som hjälpämnenas ursprung och avsedda användning samt tidigare fall av kvalitetsdefekter beaktas. Innehavaren av tillverkningsstillståndet ska säkerställa att den på detta sätt fastställda passande goda tillverkningsleden tillämpas. Innehavaren av tillverkningsstillståndet ska dokumentera de åtgärder som vidtas enligt detta stycke.

g) omedelbart underrätta den behöriga myndigheten och innehavaren av godkännandet för försäljning om den får uppgifter om att läkemedel som omfattas av dennes tillverkningsstillstånd är, eller misstänks vara, förfalskade, oberoende av om dessa läkemedel distribuerades inom den lagliga försörjningskedjan eller på olagligt sätt, inbegripet olaglig försäljning genom informationssamhällets tjänster.

h) kontrollera att de tillverkare, importörer eller distributörer från vilka han erhåller de aktiva substanserna är anmälda hos den behöriga myndigheten i den medlemsstat där de är etablerade.

i) kontrollera de aktiva substansernas och hjälpämnenas äkthet och kvalitet.”

6. Följande artikel ska införas:

”Artikel 46b

1. Medlemsstaterna ska vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att tillverkning, import och distribution på deras territorium av aktiva substanser, inklusive aktiva substanser som är avsedda för export, har skett i enlighet med god tillverkningssed och god distributionssed för aktiva substanser.

2. Aktiva substanser får endast importeras om följande villkor är uppfyllda:

a) De aktiva substanserna har tillverkats i enlighet med de standarder för god tillverkningssed som är minst likvärdiga med de standarder som fastställts av unionen i enlighet med artikel 47 tredje stycket.

b) De aktiva substanserna åtföljs av en skriftlig bekräftelse från den behöriga myndigheten i det exporterande tredjelandet av vilken det framgår att

- i) de standarder för god tillverkningssed som tillämpas på den anläggning där den exporterade aktiva substansen tillverkas är minst likvärdiga med dem som fastställts av unionen i enlighet med artikel 47 tredje stycket,
- ii) den berörda tillverkningsanläggningen är föremål för regelbundna, stränga kontroller med full insyn och för effektiva åtgärder för att säkra att god tillverkningssed efterlevs, inbegripet återkommande och oanmälda inspektioner, för att säkerställa ett skydd för folkhälsan som är minst likvärdigt med det i unionen, och
- iii) om det framkommer att det föreligger bristande efterlevnad, information om detta förmedlas till unionen av det exporterande tredjelandet utan dröjsmål.

Denna skriftliga bekräftelse ska inte påverka de skyldigheter som fastställs i artiklarna 8 och 46 f.

3. Kravet i punkt 2 b i denna artikel ska inte gälla om det exporterande landet är upptaget i den förteckning som avses i artikel 111b.

4. En medlemsstat får, i undantagsfall, och när det är nödvändigt för att säkerställa tillgång på läkemedel, när en anläggning som tillverkar en aktiv substans för export har inspekterats av en medlemsstat och konstaterats följa de principer och riktlinjer för god tillverkningssed som fastställts i enlighet med artikel 47 tredje stycket, göra undantag från det krav som föreskrivs i punkt 2 b i denna artikel för en period som inte överskrider giltigheten för intyget om god tillverkningssed. Medlemsstater som utnyttjar möjligheten till ett sådant undantag ska underrätta kommissionen om detta."

7. I punkt 47 ska tredje och fjärde styckena ersättas med följande:

"Kommissionen ska genom delegerade akter i enlighet med artikel 121a och på de villkor som fastställs i artikel 121b och 121c anta principer och riktlinjer för god tillverknings-sed för aktiva substanser enligt artiklarna 46 f första stycket och 46b.

De principer för god distributionssed för aktiva substanser som avses i artikel 46 f första stycket ska antas av kommissionen i form av riktlinjer.

Kommissionen ska anta riktlinjer för den formaliserade riskbedömningen för säkerställande av passande god tillverknings-sed för hjälpämnen som avses i artikel 46 f andra stycket."

8. Följande artikel ska införas:

"Artikel 47a

1. De säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o får inte avlägsnas eller övertäckas, vare sig helt eller delvis, om inte följande villkor är uppfyllda:

- a) Innehavaren av tillverkningstillståndet kontrollerar läkemedlets äkthet och att det inte manipulerats innan dessa säkerhetsdetaljer helt eller delvis avlägsnas eller täcks över.
- b) Innehavaren av tillverkningstillståndet uppfyller kraven i artikel 54 o genom att byta ut dessa säkerhetsdetaljer mot säkerhetsdetaljer som är likvärdiga när det gäller möjligheten att kontrollera läkemedlets äkthet och identitet samt att ge bevis för manipulering av läkemedlet. Detta utbyte ska ske utan att öppna själva läkemedels-behållaren, enligt definitionen i artikel 1.23.

Säkerhetsdetaljerna ska anses som likvärdiga om de

- i) uppfyller de krav som föreskrivs i de delegerade akter som antas enligt artikel 54a.2, och
- ii) är lika effektiva för att göra det möjligt att kontrollera läkemedlets äkthet och identitet samt för att ge bevis för manipulering av läkemedel.
- c) Utbytet av säkerhetsdetaljerna genomförs i enlighet med tillämplig god tillverknings-sed för läkemedel.
- d) Utbytet av säkerhetsdetaljerna är föremål för den behöriga myndighetens tillsyn.

2. Innehavare av tillverkningstillstånd, inbegripet de som utför den verksamhet som avses i punkt 1 i denna artikel, ska betraktas som tillverkare och därför vara skadestånds-ansvariga i de fall och på de villkor som fastställs i direktiv 85/374/EEG."

9. I artikel 51.1 ska följande stycke införas före det andra stycket:

"Den person med särskild kompetens som avses i artikel 48 ska när det gäller läkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i unionen, se till att säkerhetsdetaljerna enligt artikel 54 o har fästs på förpackningen."

10. Följande artiklar ska införas:

"Artikel 52a

1. I unionen etablerade importörer, tillverkare och distributörer av aktiva substanser ska anmäla sin verksamhet till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där de är etablerade.

2. Anmälningssblanketten ska minst innehålla uppgifter om

- i) namn eller företagsnamn samt permanent adress,
- ii) de aktiva substanser som ska importeras, tillverkas eller distribueras,
- iii) de lokaler och den tekniska utrustning som används i verksamheten.

3. De personer som avses i punkt 1 ska lämna in sin anmälningsblankett till den behöriga myndigheten minst 60 dagar innan de avser att inleda verksamheten.

4. Den behöriga myndigheten får, på grundval av en riskbedömning, besluta att genomföra en inspektion. Om den behöriga myndigheten meddelar sökanden inom 60 dagar efter det att den mottagit anmälningsblanketten att en inspektion kommer att genomföras får verksamheten inte inledas innan den behöriga myndigheten har meddelat sökanden att verksamheten får inledas. Om den behöriga myndigheten inom 60 dagar efter det att den mottagit anmälningsblanketten inte har meddelat sökanden att en inspektion kommer att genomföras får sökanden inleda verksamheten.

5. De personer som avses i punkt 1 ska årligen rapportera de förändringar som ägt rum i fråga om de uppgifter som lämnats på anmälningsblanketten till den behöriga myndigheten. Varje förändring som kan påverka kvaliteten på, eller säkerheten när det gäller, de aktiva substanser som tillverkas, importerar eller distribueras ska omedelbart rapporteras.

6. De personer som avses i punkt 1 som inledde sin verksamhet före den 2 januari 2013 ska lämna in anmälningsblanketten till den behöriga myndigheten senast den 2 mars 2013.

7. Medlemsstaterna ska föra in de uppgifter som lämnas i enlighet med punkt 2 i denna artikel i den unionsdatabas som avses i artikel 111.6.

8. Denna artikel ska inte påverka tillämpningen av artikel 111.

Artikel 52b

1. Utan hinder av artikel 2.1 och utan att det påverkar avdelning VII ska medlemsstaterna vidta nödvändiga åtgärder för att förhindra läkemedel som förs in i unionen, men som inte är avsedda att släppas ut på unionens marknad, från att omsättas om det finns tillräckliga skäl att misstänka att dessa läkemedel är förfalskade.

2. För att fastställa vilka de nödvändiga åtgärder som avses i punkt 1 i denna artikel är, får kommissionen, genom delegerade akter i enlighet med artikel 121a och på de villkor som fastställs i artiklarna 121b och 121c, anta åtgärder för att komplettera punkt 1 i denna artikel, avseende de kriterier som ska beaktas och de kontroller som ska genomföras vid bedömning av om läkemedel som förs in i unionen, men som inte är avsedda att släppas ut på marknaden, kan vara förfalskade."

11. I artikel 54 ska följande led läggas till:

"o) För andra läkemedel än de radioaktiva läkemedel som avses i artikel 54a.1, säkerhetsdetaljer som gör det möjligt för partihandlare och personer som har behö-

righet eller tillstånd att lämna ut läkemedel till allmänheten att

— kontrollera läkemedlets äkthet, och

— identifiera enskilda förpackningar

samt som ett medel för att kontrollera om den yttre förpackningen har manipulerats."

12. Följande artikel ska införas:

"Artikel 54a

1. Receptbelagda läkemedel ska vara märkta med de säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o, om de inte har förtecknats i enlighet med förfarandet enligt punkt 2 b i denna artikel.

Läkemedel som inte är receptbelagda ska inte vara märkta med de säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o, om de inte undantagsvis har förtecknats i enlighet med förfarandet enligt punkt 2 b i denna artikel, efter en bedömning att de löper risk att förfalskas.

2. Kommissionen ska, genom delegerade akter i enlighet med artikel 121a och på de villkor som anges i artiklarna 121b och 121c, anta åtgärder för att komplettera artikel 54 o i syfte att fastställa närmare bestämmelser för de säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o.

I dessa delegerade akter ska följande föreskrivas:

a) Egenskaper och tekniska specifikationer för den unika identitetsbeteckningen hos de säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o som gör det möjligt att kontrollera läkemedlets äkthet och identifiera enskilda förpackningar. När säkerhetsdetaljerna fastställs ska vederbörlig hänsyn tas till deras kostnadseffektivitet.

b) Förteckningar över de läkemedel eller kategorier av läkemedel som, om det rör sig om receptbelagda läkemedel inte ska vara märkta med säkerhetsdetaljerna, och om det rör sig om icke-receptbelagda läkemedel ska vara märkta med de säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o. Dessa förteckningar ska upprättas med tanke på risken för, och risken som följer av, förfalskning i fråga om läkemedel eller kategorier av läkemedel. I detta avseende ska minst följande kriterier tillämpas:

i) Läkemedlets pris och försäljningsvolym.

ii) Antalet och frekvensen av fall av förfalskade läkemedel som rapporterats i unionen och i tredjeländer och utvecklingen av antal och frekvens i dessa fall hittills.

iii) De berörda läkemedlens särskilda egenskaper.

iv) Svårighetsgraden hos de hälsotillstånd som är avsedda att behandlas.

v) Andra eventuella risker för folkhälsan.

- c) De förfaranden för anmälningar till kommissionen som föreskrivs i punkt 4 och ett snabbt system för utvärdering och beslut om sådana anmälningar i syfte att tillämpa led b,
- d) Villkor för kontrollen av de säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o av tillverkare, partihandlare, farmaceuter och personer som har behörighet eller tillstånd att lämna ut läkemedel till allmänheten samt av de behöriga myndigheterna. Dessa villkor ska möjliggöra kontroll av äktheten hos varje distribuerad förpackning av läkemedel märkt med de säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o och fastställa omfattningen av denna kontroll. I samband med fastställandet av dessa villkor ska hänsyn tas till särdragen i medlemsstaternas distributionskedjor, och till behovet av att se till att kontrollåtgärdernas inverkan på särskilda aktörer i distributionskedjorna är proportionell.
- e) Bestämmelser om inrättande, hantering och tillgång till det databassystem där uppgifter om säkerhetsdetaljer som möjliggör kontroll av äktheten hos läkemedel och identifiering av dessa i enlighet med artikel 54 o, ska förvaras. Kostnaderna för databassystemet ska bäras av innehavarna av tillverkningstillstånd för läkemedel märkta med säkerhetsdetaljerna.
3. När kommissionen antar de åtgärder som avses i punkt 2 ska den ta vederbörlig hänsyn till minst följande:
- a) Skyddet av personuppgifter i enlighet med unionslagstiftningen.
- b) Legitima intressen av att skydda information som är att betrakta som affärshemligheter.
- c) Äganderätten av, och sekretess avseende, de uppgifter som uppkommer på grund av användningen av säkerhetsdetaljer.
- d) Åtgärdernas kostnadseffektivitet.
4. De behöriga nationella myndigheterna ska underrätta kommissionen om icke-receptbelagda läkemedel som enligt deras bedömning löper risk att förfalskas och får informera kommissionen om läkemedel som enligt deras bedömning inte är i riskzonen enligt de kriterier som föreskrivs i punkt 2 b i denna artikel.
5. Medlemsstaterna får, med avseende på kostnadsersättning eller säkerhetsövervakning av läkemedel, utöka tillämpningsområdet för den unika identitetsbeteckning som avses i artikel 54 o till att omfatta receptbelagda läkemedel eller läkemedel som omfattas av ersättning.
- Medlemsstaterna får, med avseende på kostnadsersättning eller säkerhetsövervakning av läkemedel eller farmakoepidemiologi, använda uppgifterna i det databassystem som avses i punkt 2 e i denna artikel.
- Medlemsstaterna får, med tanke på patientsäkerheten, utöka tillämpningsområdet för de medel för att förhindra manipulering som avses i artikel 54 o till alla läkemedel."
13. I artikel 57 första stycket ska fjärde strecksatsen ersättas med följande:
- "— Äkthet och identifiering av läkemedlet i enlighet med artikel 54a.5."
14. Rubriken till avdelning VII ska ersättas med följande:
- "Partihandel och förmedling av läkemedel".
15. I artikel 76 ska punkt 3 ersättas med följande:
- "3. En distributör som inte är innehavare av godkännandet för försäljning och som importerar ett läkemedel från en annan medlemsstat ska underrätta innehavaren av godkännandet för försäljning och den behöriga myndigheten i den medlemsstat dit läkemedlet ska importeras om sin avsikt att importera det läkemedlet. För läkemedel som inte omfattas av ett godkännande i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004 ska underrättelsen till den behöriga myndigheten inte påverka tilläggsförfaranden som föreskrivs i den medlemsstatens lagstiftning, och avgifter till den behöriga myndigheten för handläggning av underrättelsen.
4. För läkemedel som har godkänts enligt förordning (EG) nr 726/2004 ska distributören i enlighet med punkt 3 i denna artikel skicka in underrättelsen till innehavaren av godkännandet för försäljning och myndigheten. En avgift ska erläggas till myndigheten för kontroll av att de villkor som fastställs i unionens läkemedelslagstiftning och i godkännandena för försäljning följs."
16. Artikel 77 ska ändras på följande sätt:
- a) Punkt 1 ska ersättas med följande
- "1. Medlemsstaterna ska vidta alla lämpliga åtgärder för att se till att partihandeln med läkemedel omfattas av ett krav på innehav av ett tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel, av vilket det ska framgå i vilka lokaler inom deras territorium tillståndet är giltigt."
- b) Punkterna 4 och 5 ska ersättas med följande:
- "4. Medlemsstater ska föra in de uppgifter angående de tillstånd som avses i punkt 1 i denna artikel i den unionsdatabas som avses i artikel 111.6. På begäran av kommissionen eller av en medlemsstat ska medlemsstaterna tillhandahålla alla behövliga upplysningar om de individuella tillstånd som de har beviljat enligt punkt 1 i denna artikel.
5. Den medlemsstat som utfärdat tillståndet för lokaler inom sitt territorium ska ha ansvaret för att de personer som erhållit tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel kontrolleras och att deras lokaler inspekteras."

17. Artikel 80 ska ändras på följande sätt:

a) Följande punkt ska införas:

"ca) De måste kontrollera att de läkemedel som erhållits inte är förfalskade genom att granska säkerhetsdetaljerna på den yttre förpackningen i enlighet med kraven i de delegerade akter som avses i artikel 54a.2."

b) Led e ska ersättas med följande:

"e) Att bokföra, med hjälp av inköps- och försäljningsfakturor, datorer eller annan metod, varje transaktion rörande mottagna eller avsända läkemedel eller läkemedel som de bedriver handel med eller förmedlat så att minst följande uppgifter finns registrerade:

— Datum.

— Läkemedlets namn.

— Mängd som mottagits, levererats eller förmedlats.

— Namn och adress på leverantören eller mottagaren, beroende på vad som är tillämpligt.

— Läkemedlets tillverkningsnummer, åtminstone för produkter märkta med de säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o."

c) Följande led ska läggas till:

"h) Att tillämpa ett kvalitetssystem där ansvar, processer och riskhanteringsåtgärder är fastställda i förhållande till verksamheten.

i) Att omedelbart underrätta den behöriga myndigheten och, i förekommande fall, innehavaren av godkännandet för försäljning om de läkemedel som de tar emot eller erbjuds och som de fastställer, eller misstänker, är förfalskade."

d) Följande stycken ska läggas till:

"Vid tillämpningen av led b ska innehavare av tillståndet att bedriva partihandel, då läkemedlet kommer från en annan partihandlare, kontrollera att denna partihandlare iakttar principerna och riktlinjerna för god distributionssed. Detta omfattar att kontrollera huruvida partihandlaren innehar tillstånd för partihandel.

Om läkemedlet kommer från tillverkaren eller importören ska de kontrollera att tillverkaren eller importören innehar tillverkningstillstånd.

Om läkemedlet anskaffas genom förmedling ska de som innehar tillståndet för partihandel kontrollera att de förmedlare som deltar uppfyller de krav som föreskrivs i detta direktiv."

18. I artikel 82 första stycket ska följande strecksats läggas till:

"— läkemedlets tillverkningsnummer, åtminstone för produkter märkta med de säkerhetsdetaljer som avses i artikel 54 o."

19. Följande artiklar ska införas:

"Artikel 85a

På partihandel av läkemedel som riktar sig till tredjeländer ska artiklarna 76 och 80 c inte tillämpas. Vidare ska artikel 80 b och 80 ca inte tillämpas när en produkt tas emot direkt från ett tredjeländ, men inte importerats. De krav som föreskrivs i artikel 82 ska tillämpas på distribution av läkemedel till personer i tredjeländer som har behörighet eller tillstånd att lämna ut läkemedel till allmänheten.

Artikel 85b

1. Personer som förmedlar läkemedel ska försäkra sig om att dessa förmedlade läkemedel omfattas av ett godkännande för försäljning som utfärdats i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004 eller av de behöriga myndigheterna i en medlemsstat i enlighet med detta direktiv.

Personer som förmedlar läkemedel ska ha en permanent adress och kontaktuppgifter i unionen så att de behöriga myndigheterna korrekt kan fastställa deras identitet och var de finns, samt kontakta dem och utöva tillsyn över deras verksamhet.

Kraven i artikel 80 d-i ska i tillämpliga delar tillämpas på förmedling av läkemedel.

2. Personer får endast förmedla läkemedel om de är anmälda hos den behöriga myndigheten i den medlemsstat där de har sin permanenta adress enligt vad som avses i artikel 1. Dessa personer ska minst anmäla namn, företagsnamn och permanent adress för att registreras. De ska utan onödigt dröjsmål underrätta den behöriga myndigheten om eventuella förändringar angående detta.

Personer som förmedlar läkemedel och som inledde sin verksamhet före den 2 januari 2013 ska anmäla sig hos den behöriga myndigheten senast den 2 mars 2013.

Den behöriga myndigheten ska föra in de uppgifter som avses i första stycket i ett register som ska vara tillgängligt för allmänheten.

3. De riktlinjer som avses i artikel 84 ska omfatta särskilda bestämmelser för förmedling.

4. Denna artikel ska inte påverka tillämpningen av artikel 111. Den medlemsstat där personen som förmedlar läkemedel är anmäld ska svara för genomförandet av de inspektioner som avses i artikel 111.

Om en person som förmedlar läkemedel inte uppfyller de krav som fastställs i denna artikel får den behöriga myndigheten besluta att avlägsna denna person från det register som avses i punkt 2. Den behöriga myndigheten ska underrätta personen om detta."

20. Följande avdelning ska införas före avdelning VIII:

"AVDELNING VIA

DISTANSFÖRSÄLJNING TILL ALLMÄNHETEN

Artikel 85c

1. Medlemsstaterna ska, utan att det påverkar nationell lagstiftning som förbjuder distansförsäljning av receptbelagda läkemedel till allmänheten via informationssamhällets tjänster, se till att läkemedel erbjuds genom distansförsäljning till allmänheten via informationssamhällets tjänster enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och föreskrifter för informationssamhällets tjänster (*) på följande villkor:

- a) Den fysiska eller juridiska person som tillhandahåller läkemedlen har behörighet eller tillstånd att lämna ut läkemedel till allmänheten, även på distans, i enlighet med nationell lagstiftning i den medlemsstat där den personen är etablerad.
- b) Den person som avses i led a har anmält åtminstone följande uppgifter till den medlemsstat där personerna är etablerade:
 - i) Namn eller företagsnamn och den permanenta adressen till det verksamhetsställe från vilket dessa läkemedel distribueras.
 - ii) Startdatumet för verksamheten att erbjuda distansförsäljning av läkemedel till allmänheten via informationssamhällets tjänster.
 - iii) Adressen till den webbplats som används i detta syfte och alla relevanta uppgifter som krävs för att identifiera denna webbplats.
 - iv) I förekommande fall, klassificering i enlighet med avdelning VI av de läkemedel som erbjuds genom distansförsäljning till allmänheten via informationssamhällets tjänster.

Dessa uppgifter ska vid behov uppdateras.

- c) Läkemedlen uppfyller den nationella lagstiftningen i destinationsmedlemsstaten i enlighet med artikel 6.1.
- d) Utan att det påverkar de krav på information som föreskrivs i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/31/EG av den 8 juni 2000 om vissa rättsliga aspekter på informationssamhällets tjänster, särskilt elektronisk handel, på den inre marknaden (nedan kallat *direktivet om elektronisk handel*) (**) ska den webbplats som erbjuder läkemedel minst innehålla följande uppgifter:

- i) Kontaktuppgifter till den behöriga myndigheten eller till den myndighet som underrättats enligt led b.
- ii) En hyperlänk till den webbplats som avses i punkt 4 för etableringsmedlemsstaten.
- iii) Den gemensamma logotyp som avses i punkt 3 ska tydligt visas på varje sida på den webbplats som har samband med erbjudandet av distansförsäljning av läkemedel till allmänheten. Den gemensamma logotypen ska innehålla en hyperlänk till informationen om personen i den förteckning som avses i punkt 4 c.

2. Medlemsstaterna får föreskriva villkor som motiveras med hänsyn till skyddet av folkhälsan för detaljhandeln med läkemedel som säljs på distans till allmänheten via informationssamhällets tjänster inom deras territorier.

3. En gemensam logotyp ska införas som är igenkännbar inom hela unionen, samtidigt som den medlemsstat där de personer som erbjuder distansförsäljning av läkemedel till allmänheten är etablerade ska kunna identifieras. Logotypen ska visas tydligt på webbplatser som erbjuder distansförsäljning av läkemedel till allmänheten i enlighet med punkt 1 d.

För att harmonisera användningen av den gemensamma logotypen ska kommissionen anta genomförandeakter för

- a) de tekniska, elektroniska och kryptografiska kraven för kontrollen av den gemensamma logotypens äkthet,
- b) den gemensamma logotypens utformning.

Dessa genomförandeakter ska, om så behövs, ändras så att hänsyn tas till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 121.2.

4. Varje medlemsstat ska upprätta en webbplats som minst ska innehålla följande:

- a) Information om nationell lagstiftning som är tillämplig på erbjudande av distansförsäljning av läkemedel till allmänheten via informationssamhällets tjänster, inbegripet information om att det kan finnas skillnader mellan medlemsstaterna när det gäller klassificering av läkemedel och villkoren för leverans.
- b) Information om syftet med den gemensamma logotypen.
- c) Förteckningen över personer som erbjuder distansförsäljning av läkemedel till allmänheten via informationssamhällets tjänster i enlighet med punkt 1 samt deras webbplatsadresser.
- d) Bakgrundsinformation om riskerna med läkemedel som levereras olagligt till allmänheten via informationssamhällets tjänster.

Denna webbplats ska innehålla en hyperlänk till den webbplats som avses i punkt 5.

5. Myndigheten ska upprätta en webbplats som tillhandahåller den information som anges i punkt 4 b och punkt 4 d, information om den unionslagstiftning som är tillämplig på förfalskade läkemedel samt hyperlänkar till de medlemsstaternas webbplatser som avses i punkt 4. På myndighetens webbplats ska det uttryckligen nämnas att medlemsstaternas webbplatser innehåller information om de personer som har behörighet eller tillstånd att lämna ut läkemedel på distans till allmänheten via informations-samhällets tjänster i den berörda medlemsstaten.

6. Medlemsstaterna ska, utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 2000/31/EG och de krav som föreskrivs i denna avdelning, vidta nödvändiga åtgärder för att se till att andra personer än de som avses i punkt 1 vilka erbjuder distansförsäljning av läkemedel till allmänheten via informations-samhällets tjänster och vilka är verksamma i på deras territorium kan bli föremål för effektiva, proportionella och avskräckande påföljder.

Artikel 85d

Kommissionen ska, utan att det påverkar medlemsstaternas behörighet, i samarbete med myndigheten och medlemsstaternas myndigheter genomföra eller främja informationskampanjer som riktar sig till allmänheten om riskerna med förfalskade läkemedel. Dessa kampanjer ska öka konsumenternas medvetenhet om riskerna med läkemedel som tillhandahålls olagligt på distans till allmänheten via informations-samhällets tjänster och om den gemensamma logotypens funktion, medlemsstaternas webbplatser och myndighetens webbplats.

(*) EGT L 204, 21.7.1998, s. 37.

(**) EGT L 178, 17.7.2000, s. 1."

21. Artikel 111 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

"1. Den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten ska i samarbete med myndigheten se till att de rättsliga kraven i fråga om läkemedel uppfylls genom inspektioner, vid behov utan förvarning, och när det är lämpligt genom att ge ett officiellt läkemedelslaboratorium eller ett annat laboratorium som anvisats för detta ändamål i uppdrag att göra stickprovskontroller. Detta samarbete ska bestå av att dela information med myndigheten beträffande såväl planerade som genomförda inspektioner. Medlemsstaterna och myndigheten ska tillsammans samordna inspektioner i tredjeländer. Dessa inspektioner ska omfatta, men inte begränsas till, dem som nämns i punkterna 1a–f.

1a. Tillverkare som finns i unionen eller i tredjeländer och partihandlare som levererar läkemedel ska vara föremål för återkommande inspektioner.

1b. Den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten ska ha ett övervakningssystem som ska om-

fatta inspektioner med en lämplig frekvens som är baserad på risk hos tillverkare, importörer eller distributörer av aktiva substanser, som finns inom deras territorium, och en aktiv uppföljning av dessa inspektioner.

Den behöriga myndigheten får, om den anser att det finns skäl att förmoda att de rättsliga krav som fastställs i detta direktiv, inklusive de principer och riktlinjer för god tillverkningssed och god distributionssed som avses i artiklarna 46 f och 47, inte följs, genomföra inspektioner hos

a) tillverkare eller distributörer av aktiva substanser som finns i tredjeländer,

b) tillverkare eller importörer av hjälpämnen.

1c. De inspektioner som avses i punkt 1a och 1b får även genomföras inom unionen och i tredjeländer på begäran av en medlemsstat, kommissionen eller myndigheten.

1d. Inspektionerna får göras i lokaler som tillhör innehavare av godkännanden för försäljning och förmedlare av läkemedel.

1e. För att kontrollera att de uppgifter som lämnats för erhållande av ett intyg om överensstämmelse är förenliga med monografierna i Europeiska farmakopén kan standardiseringsorganet för nomenklatur och kvalitetsnormer enligt konventionen om utarbetande av en europeisk farmakopé (Europeiska direktoratet för läkemedelskvalitet och hälsovård) vända sig till kommissionen eller myndigheten för att begära en sådan inspektion när utgångsmaterialet är föremål för en monografi i Europeiska farmakopén.

1f. Den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten får göra en inspektion hos en tillverkare av utgångsmaterial på tillverkarens särskilda begäran.

1g. Inspektionerna ska genomföras av tjänstemän som företräder den behöriga myndigheten, med befogenhet att

a) inspektera enheter för tillverkning av läkemedel, av aktiva substanser eller av hjälpämnen, och varje laboratorium som innehavare av tillverkningsstillstånd anförtrott uppgiften att svara för kontroller i enlighet med artikel 20,

b) ta prov, även med syfte att få en oberoende analys utförd av ett officiellt läkemedelslaboratorium eller av ett annat laboratorium som en medlemsstat anvisat för detta ändamål,

c) granska alla handlingar av betydelse för inspektionen under iakttagande av de bestämmelser som gällde i medlemsstaterna den 21 maj 1975 och som innebär inskränkningar i rätten att kräva redovisning av tillverkningsmetod.

d) inspektera affärslokaler, register, dokument och master file för systemet för säkerhetsövervakning hos innehavaren av godkännandet för försäljning eller hos de företag som av innehavaren fått i uppdrag att bedriva den verksamhet som beskrivs i avdelning IX.

1h. Inspektionerna ska utföras i enlighet med de riktlinjer som avses i artikel 111a."

b) Punkterna 3–6 ska ersättas med följande:

"3. Efter varje sådan inspektion som avses i punkt 1 ska den behöriga myndigheten rapportera huruvida den inspekterade parten rättar sig efter de principer och riktlinjer för god tillverknings- och god distributions- sed som avses i artiklarna 47 och 84, beroende på vad som är tillämpligt, eller huruvida innehavaren av godkännande för försäljning uppfyller kraven i avdelning IX.

Den behöriga myndighet som genomförde inspektionen ska informera den inspekterade parten om innehållet i dessa rapporter.

Innan den behöriga myndigheten antar rapporten ska den ge den berörda inspekterade parten tillfälle att lämna synpunkter.

4. Utan att det påverkar tillämpningen av eventuella överenskommelser mellan unionen och tredje land får en medlemsstat, kommissionen eller myndigheten begära att en tillverkare som är etablerad i ett tredje land underkastar sig en sådan inspektion som avses i denna artikel.

5. Inom 90 dagar efter en sådan inspektion som avses i punkt 1 ska ett intyg om god tillverknings- och god distributions- sed i tillämpliga fall utfärdas för den inspekterade parten om inspektionen leder till slutsatsen att parten följer de principer och riktlinjer för god tillverknings- och god distributions- sed som fastställs i unionslagstiftningen.

Om en inspektion görs inom ramen för förfarandet för utfärdande av intyg som rör en monografi i Europeiska farmakopén, ska ett intyg utfärdas.

6. Medlemsstaterna ska införa de intyg om god tillverknings- och god distributions- sed som de utfärdar i en unionsdatabas som myndigheten ska förvalta på unionens vägnar. I enlighet med artikel 52a.7 ska medlemsstaterna även föra in uppgifter i databasen om anmälningar från importörer, tillverkare och distributörer av aktiva substanser. Databasen ska vara tillgänglig för allmänheten."

c) Punkt 7 ska ändras på följande sätt

i) orden "punkt 1" ska ersättas med orden "punkt 1g"

ii) orden "används som utgångsmaterial" ska utgå.

d) I punkt 8 första stycket ska orden "punkt 1 d" ersättas med orden "punkt 1g d".

22. Följande artiklar ska införas:

"Artikel 111a

Kommissionen ska anta utförliga riktlinjer om de principer som är tillämpliga på inspektioner enligt artikel 111.

Medlemsstaterna ska i samarbete med myndigheten fastställa utformningen av och innehållet i det tillstånd som avses i artiklarna 40.1 och 77.1, de rapporter som avses i artikel 111.3, och de intyg om god tillverknings- och god distributions- sed som avses i artikel 111.5.

Artikel 111b

1. Kommissionen ska på begäran av ett tredjeland bedöma huruvida det landets regelverk som är tillämpligt på aktiva substanser som exporteras till unionen samt verksamhet för övervakning och kontroll av efterlevnaden av regelverket säkerställer en skyddsnivå för folkhälsan som är likvärdig med unionens. Om bedömningen bekräftar en sådan likvärdighet ska kommissionen genom beslut ta upp tredjelandet i en förteckning. Bedömningen ska ske i form av en översyn av relevant dokumentation och, såvida det inte finns överenskommelser i enlighet med artikel 51.2 i detta direktiv som omfattar detta verksamhetsområde, ska den bedömningen innehålla en översyn på plats av tredjelandets regleringssystem och, om så behövs, en övervakad inspektion av en eller flera av tredjelandets tillverknings- anläggningar för aktiva substanser. I bedömningen ska särskild hänsyn tas till:

- a) landets regler för god tillverknings- och god distributions- sed,
- b) hur regelbundet inspektioner företas för att kontrollera efterlevnaden av god tillverknings- och god distributions- sed,
- c) hur effektivt tillämpningen av god tillverknings- och god distributions- sed kontrolleras,
- d) hur regelbundet och snabbt tredjelandet tillhandahåller information om de tillverkare av aktiva substanser som inte iakttar god tillverknings- och god distributions- sed.

2. Kommissionen ska anta nödvändiga genomförandeakter för att tillämpa kraven i punkt 1 a–d i denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 121.2.

3. Kommissionen ska regelbundet kontrollera om de villkor som fastställts i punkt 1 uppfylls. Den första kontrollen ska göras inom tre år från det att landet har upptagits i den förteckning som avses i punkt 1.

4. Kommissionen ska i samarbete med myndigheten och medlemsstaternas behöriga myndigheter genomföra den bedömning och kontroll som avses i punkterna 1 och 3."

23. I artikel 116 ska följande stycke införas:

"Det andra stycket i denna artikel ska även tillämpas om tillverkningen av läkemedel inte genomförs i överensstämmelse med de uppgifter som lämnas i enlighet med artikel 8.3 d, eller om kontrollerna inte genomförs i överensstämmelse med de kontrollmetoder som beskrivs i artikel 8.3 h."

24. Följande artikel ska införas:

Artikel 117a

1. Medlemsstaterna ska ha ett system som syftar till att förhindra att läkemedel som misstänks innebära en hälso-risk när patienten.

2. Det system som avses i punkt 1 ska omfatta mottagande och hantering av anmälningar om misstänkta förfalskade läkemedel liksom av misstänkta kvalitetsdefekter hos läkemedel. Det systemet ska också omfatta indragningar av läkemedel som gjorts av innehavare av godkännande för försäljning eller indragningar av läkemedel från marknaden som beordrats av de behöriga nationella myndigheterna från alla berörda aktörer i försörjningskedjan såväl under som utanför normal arbetstid. Systemet ska också möjliggöra indragningar, när det är nödvändigt med hjälp av hälso- och sjukvårdspersonal, av läkemedel från patienter som tagit emot dessa läkemedel.

3. Om läkemedlet i fråga misstänks utgöra ett allvarligt hot mot folkhälsan ska den behöriga myndigheten i den medlemsstat där det läkemedlet först upptäcktes utan dröjsmål skicka ett snabbalarm till alla medlemsstater och till alla aktörer i försörjningskedjan i den medlemsstaten. I händelse av att sådana läkemedel bedöms ha nått patienterna ska upplysningar till allmänheten omedelbart utfärdas inom 24 timmar för att dra in dessa läkemedel från patienterna. Dessa upplysningar ska innehålla tillräcklig information om de misstänkta kvalitetsdefekterna eller förfalskningen och riskerna med detta.

4. Medlemsstaterna ska senast den 22 juli 2013 underätta kommissionen om detaljerna i deras olika nationella system som avses i denna artikel."

25. Följande artiklar ska införas:

Artikel 118a

1. Medlemsstaterna ska föreskriva påföljder för överträdelse av de nationella bestämmelser som antagits i enlighet med detta direktiv och ska vidta nödvändiga åtgärder för att se till att dessa påföljder genomförs. Påföljderna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.

Dessa påföljder ska inte vara mindre stränga än de som tillämpas vid överträdelse av liknande art och svårighetsgrad enligt nationell rätt.

2. De regler som avses i punkt 1 ska bland annat inriktas på följande:

a) Tillverkning, distribution, förmedling, import och export av förfalskade läkemedel, samt tillhandahållande av förfalskade läkemedel på distans till allmänheten via informationsmedias tjänster.

b) Överträdelse av de bestämmelser som fastställs i detta direktiv när det gäller tillverkning, distribution, import och export av aktiva substanser.

c) Överträdelse av de bestämmelser som fastställs i detta direktiv när det gäller användningen av hjälpämnen.

Om så är tillämpligt ska påföljderna beakta den risk för folkhälsan som förfalskning av läkemedel utgör.

3. Medlemsstaterna ska senast den 2 januari 2013 till kommissionen anmäla de nationella bestämmelser som antagits i enlighet med denna artikel och ska utan dröjsmål anmäla senare ändringar av dessa bestämmelser.

Kommissionen ska senast den 2 januari 2018 lägga fram en rapport inför Europaparlamentet och rådet med en överyn av medlemsstaternas införlivandeåtgärder när det gäller denna artikel, tillsammans med en utvärdering av hur effektiva dessa åtgärder är.

Artikel 118b

Medlemsstaterna ska anordna möten där patient- och konsumentorganisationer deltar och, om så är nödvändigt, medlemsstaternas tillsynstjänstemän, för att få ut information till allmänheten om de förebyggande insatser och efterlevnadsåtgärder som vidtas för att bekämpa förfalskning av läkemedel.

Artikel 118c

Medlemsstaterna ska vid tillämpningen av detta direktiv vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de behöriga myndigheterna på läkemedelsområdet och tullmyndigheterna samarbetar."

26. I artikel 121a.1 ska orden "artikel 22b" ersättas med orden "artiklarna 22b, 47, 52b och 54a".

27. I artikel 121b.1 ska orden "artikel 22b" ersättas med orden "artikel 22b, 47, 52b och 54a".

Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 2 januari 2013. De ska genast underrätta kommissionen om detta.

2. Medlemsstaterna ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 2 januari 2013.

Medlemsstaterna ska emellertid tillämpa

- a) de bestämmelser som är nödvändiga för att följa artikel 1.6 i detta direktiv i den mån den rör artikel 46b.2 b, 46b.3 och 46b.4 i direktiv 2001/83/EG som införts genom det här direktivet, från och med den 2 juli 2013,
- b) de bestämmelser som är nödvändiga för att följa artikel 1.8, 1.9, 1.11 och 1.12 i detta direktiv från och med dagen tre år efter datum för offentliggörandet av de delegerade akter som avses i artikel 1.12 i detta direktiv.

Medlemsstater som den 21 juli 2011 har inrättat system för det ändamål som avses i artikel 1.11 i detta direktiv ska dock tillämpa de bestämmelser som krävs för att följa artikel 1.8, 1.9, 1.11 och 1.12 senast från och med sex år från datum för tillämpningen av de delegerade akter som avses i artikel 1.12 i detta direktiv.

- c) de bestämmelser som är nödvändiga för att följa artikel 1.20 i detta direktiv i den mån den rör artikel 85c i direktiv 2001/83/EG som införts genom det här direktivet senast från och med ett år efter datum för offentliggörandet av de genomförandeakter som avses i artikel 85c.3 som införts genom det här direktivet.

3. När en medlemsstat antar de bestämmelser som avses i punkt 1 ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

4. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Kommissionen ska senast fem år efter datum för tillämpning av de delegerade akter som avses i artikel 54a.2 i direktiv 2001/83/EG, som de införts genom detta direktiv, lägga fram en rapport inför Europaparlamentet och rådet som ska innehålla följande:

- a) En beskrivning, om möjligt inklusive kvantitativa uppgifter, av trender i fråga om förfälskning av läkemedel som tar upp kategorier av läkemedel som påverkats, distributionskanaler, inbegripet distansförsäljning till allmänheten via informationssamhällets tjänster, vilka medlemsstater som berörs,

förfälskningens art och ursprungsregioner för dessa produkter.

- b) En utvärdering av de åtgärder som föreskrivs i detta direktiv för att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan. Denna utvärdering ska i synnerhet bedöma artikel 54 o och artikel 54a i direktiv 2001/83/EG, som de införts genom detta direktiv.

Artikel 4

Kommissionen ska för att anta de delegerade akter som avses i artikel 54a.2 i direktiv 2001/82/EG, som den införts genom detta direktiv, genomföra en undersökning för att bedöma åtminstone följande aspekter:

- a) De tekniska alternativen för säkerhetsdetaljernas unika identitetsbeteckning som avses i artikel 54 o i direktiv 2001/82/EG, som den införts genom detta direktiv.
- b) Alternativ för omfattningen av och villkoren för kontroller för att pröva äktheten hos läkemedel som är märkta med säkerhetsdetaljerna. Denna bedömning ska ta hänsyn till särdragen i medlemsstaternas distributionskedjor.
- c) De tekniska alternativen för att inrätta och hantera det databassystem som avses i artikel 54a.2 e i direktiv 2001/83/EG, som den införts genom detta direktiv.

Undersökningen ska bedöma fördelarna, kostnaderna och kostnadseffektiviteten med de olika alternativen.

Artikel 5

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 6

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Strasbourg den 8 juni 2011.

På Europaparlamentets vägnar

J. BUZEK

Ordförande

På rådets vägnar

GYŐRI E.

Ordförande

DIRECTIVE 2011/62/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

of 8 June 2011

amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products

(Text with EEA relevance)

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,

Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union, and in particular Article 114, and point (c) of Article 168(4), thereof,

Having regard to the proposal from the European Commission,

Having regard to the opinion of the European Economic and Social Committee ⁽¹⁾,

Having regard to the opinion of the Committee of the Regions ⁽²⁾,

Acting in accordance with the ordinary legislative procedure ⁽³⁾,

Whereas:

- (1) Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council ⁽⁴⁾ lays down the rules for, inter alia, manufacturing, importing, placing on the market, and the wholesale distribution of medicinal products in the Union as well as rules relating to active substances.
- (2) There is an alarming increase of medicinal products detected in the Union which are falsified in relation to their identity, history or source. Those products usually contain sub-standard or falsified ingredients, or no ingredients or ingredients, including active substances, in the wrong dosage thus posing an important threat to public health.
- (3) Past experience shows that such falsified medicinal products do not reach patients only through illegal means, but via the legal supply chain as well. This poses a particular threat to human health and may lead to a lack of trust of the patient also in the legal supply chain. Directive 2001/83/EC should be amended in order to respond to this increasing threat.
- (4) The threat to public health is also recognised by the World Health Organisation (WHO), which set up the International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (IMPACT). IMPACT developed Principles and Elements for National Legislation against Counterfeit Medical Products, which were endorsed by the IMPACT General Meeting in Lisbon on 12 December 2007. The Union participated actively in IMPACT.
- (5) A definition of 'falsified medicinal product' should be introduced in order to clearly distinguish falsified

medicinal products from other illegal medicinal products, as well as from products infringing intellectual property rights. Furthermore, medicinal products with unintentional quality defects resulting from manufacturing or distribution errors should not be confused with falsified medicinal products. To ensure uniform application of this Directive, the terms 'active substance' and 'excipient' should also be defined.

- (6) Persons procuring, holding, storing, supplying or exporting medicinal products are only entitled to pursue their activities if they meet the requirements for obtaining a wholesale distribution authorisation in accordance with Directive 2001/83/EC. However, today's distribution network for medicinal products is increasingly complex and involves many players who are not necessarily wholesale distributors as referred to in that Directive. In order to ensure the reliability of the supply chain, legislation in relation to medicinal products should address all actors in the supply chain. This includes not only wholesale distributors, whether or not they physically handle the medicinal products, but also brokers who are involved in the sale or purchase of medicinal products without selling or purchasing those products themselves, and without owning and physically handling the medicinal products.
- (7) Falsified active substances and active substances that do not comply with applicable requirements of Directive 2001/83/EC pose serious risks to public health. Those risks should be addressed by strengthening the verification requirements applicable to the manufacturer of the medicinal product.
- (8) There is a range of different good manufacturing practices that are suitable for being applied to the manufacturing of excipients. In order to provide for a high level of protection of public health, the manufacturer of the medicinal product should assess the suitability of excipients on the basis of appropriate good manufacturing practices for excipients.
- (9) In order to facilitate enforcement of and control of compliance with Union rules relating to active substances, the manufacturers, importers or distributors of those substances should notify the competent authorities concerned of their activities.
- (10) Medicinal products may be introduced into the Union while not being intended to be imported, i.e. not intended to be released for free circulation. If those medicinal products are falsified they present a risk to public health within the Union. In addition, those falsified medicinal products may reach patients in third countries. Member States should take measures to prevent these falsified medicinal products, if introduced

⁽¹⁾ OJ C 317, 23.12.2009, p. 62.

⁽²⁾ OJ C 79, 27.3.2010, p. 50.

⁽³⁾ Position of the European Parliament of 16 February 2011 (not yet published in the Official Journal) and decision of the Council of 27 May 2011.

⁽⁴⁾ OJ L 311, 28.11.2001, p. 67.

into the Union, from entering into circulation. When adopting provisions supplementing this obligation on Member States to take those measures, the Commission should take account of the administrative resources available and the practical implications, as well as the need to maintain swift trade flows for legitimate medicinal products. Those provisions should be without prejudice to customs legislation, to the distribution of competences between the Union and the Member States and to the distribution of responsibilities within Member States.

- (11) Safety features for medicinal products should be harmonised within the Union in order to take account of new risk profiles, while ensuring the functioning of the internal market for medicinal products. Those safety features should allow verification of the authenticity and identification of individual packs, and provide evidence of tampering. The scope of these safety features should take due account of the particularities of certain medicinal products or categories of medicinal products, such as generic medicinal products. Medicinal products subject to prescription should as a general rule bear the safety features. However, in view of the risk of falsification and the risk arising from falsification of medicinal products or categories of medicinal products there should be the possibility to exclude certain medicinal products or categories of medicinal products subject to prescription from the requirement to bear the safety features by way of a delegated act, following a risk assessment. Safety features should not be introduced for medicinal products or categories of medicinal products not subject to prescription unless, by way of exception, an assessment shows the risk of falsification, which leads to serious consequences. Those medicinal products should accordingly be listed in a delegated act.

The risk assessments should consider aspects such as the price of the medicinal product; previous cases of falsified medicinal products being reported in the Union and in third countries; the implications of a falsification for public health, taking into account the specific characteristics of the products concerned; and the severity of the conditions intended to be treated. The safety features should allow the verification of each supplied pack of the medicinal products, regardless of how they are supplied including through sale at a distance. The unique identifier as well as the corresponding repositories system should apply without prejudice to Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data⁽¹⁾ and should retain clear and effective safeguards whenever personal data is processed. The repositories system containing information on safety features might include commercially sensitive information. This information must be appropriately protected. When introducing the obligatory safety features, due account should be taken of the particular characteristics of the supply chains in Member States.

- (12) Any actor in the supply chain who packages medicinal products has to be a holder of a manufacturing authorisation.

In order for the safety features to be effective, a manufacturing authorisation holder who is not himself the original manufacturer of the medicinal product should only be permitted to remove, replace or cover those safety features under strict conditions. In particular, the safety features should be replaced in the case of repackaging by equivalent safety features. To this end, the meaning of the term 'equivalent' should be clearly specified. Those strict conditions should provide adequate safeguards against falsified medicinal products entering the supply chain, in order to protect patients as well as the interests of marketing authorisation holders and manufacturers.

- (13) Manufacturing authorisation holders who repackage medicinal products should be liable for damages in the cases and under the conditions set out in Council Directive 85/374/EEC of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products⁽²⁾.
- (14) In order to increase reliability in the supply chain, wholesale distributors should verify that their supplying wholesale distributors are holders of a wholesale distribution authorisation.
- (15) The provisions applicable to the export of medicinal products from the Union and those applicable to the introduction of medicinal products into the Union with the sole purpose of exporting them need to be clarified. Under Directive 2001/83/EC a person exporting medicinal products is a wholesale distributor. The provisions applicable to wholesale distributors as well as good distribution practices should apply to all those activities whenever they are performed on Union territory, including in areas such as free trade zones or free warehouses.
- (16) In order to ensure transparency, a list of wholesale distributors for whom it has been established that they comply with applicable Union legislation by means of an inspection by a competent authority of a Member State, should be published in a database that should be established at Union level.
- (17) The provisions on inspections and controls of all actors involved in the manufacturing and supply of medicinal products and their ingredients should be clarified and specific provisions should apply to different types of actors. This should not prevent Member States from performing additional inspections, where considered appropriate.
- (18) In order to ensure a similar level of protection of human health throughout the Union, and to avoid distortions in the internal market, the harmonised principles and guidelines for inspections of manufacturers and wholesale distributors of medicinal products as well

⁽¹⁾ OJ L 281, 23.11.1995, p. 31.

⁽²⁾ OJ L 210, 7.8.1985, p. 29.

- as of active substances should be strengthened. Such harmonised principles and guidelines should also help to ensure the functioning of existing mutual recognition agreements with third countries whose application depends on efficient and comparable inspection and enforcement throughout the Union.
- (19) Manufacturing plants of active substances should be subject not only to inspections carried out on the grounds of suspected non-compliance but also on the basis of a risk-analysis.
- (20) The manufacture of active substances should be subject to good manufacturing practice regardless of whether those active substances are manufactured in the Union or imported. With regard to the manufacture of active substances in third countries, it should be ensured that the legislative provisions applicable to the manufacturing of active substances intended for export to the Union, as well as inspections of facilities and enforcement of the applicable provisions, provide for a level of protection of public health equivalent to that provided for by Union law.
- (21) The illegal sale of medicinal products to the public via the Internet is an important threat to public health as falsified medicinal products may reach the public in this way. It is necessary to address this threat. In doing so, account should be taken of the fact that specific conditions for retail supply of medicinal products to the public have not been harmonised at Union level and, therefore, Member States may impose conditions for supplying medicinal products to the public within the limits of the Treaty on the Functioning of the European Union (TFEU).
- (22) When examining the compatibility with Union law of the conditions for the retail supply of medicinal products, the Court of Justice of the European Union ('the Court of Justice') has recognised the very particular nature of medicinal products, whose therapeutic effects distinguish them substantially from other goods. The Court of Justice has also held that health and life of humans rank foremost among the assets and interests protected by the TFEU and that it is for Member States to determine the level of protection which they wish to afford to public health and the way in which that level has to be achieved. Since that level may vary from one Member State to another, Member States must be allowed discretion⁽¹⁾ as regards the conditions for the supply on their territory of medicinal products to the public.
- (23) In particular, in the light of the risks to public health and given the power accorded to Member States to determine the level of protection of public health, the case-law of the Court of Justice has recognised that Member States may, in principle, restrict the retail sale of medicinal products to pharmacists alone⁽²⁾.
- (24) Therefore, and in the light of the case-law of the Court of Justice, Member States should be able to impose conditions justified by the protection of public health upon the retail supply of medicinal products offered for sale at a distance by means of information society services. Such conditions should not unduly restrict the functioning of the internal market.
- (25) The public should be assisted in identifying websites which are legally offering medicinal products for sale at a distance to the public. A common logo should be established, which is recognisable throughout the Union, while allowing for the identification of the Member State where the person offering medicinal products for sale at a distance is established. The Commission should develop the design for such a logo. Websites offering medicinal products for sale at a distance to the public should be linked to the website of the competent authority concerned. The websites of the competent authorities of Member States, as well as that of the European Medicines Agency ('the Agency'), should give an explanation of the use of the logo. All those websites should be linked in order to provide comprehensive information to the public.
- (26) In addition, the Commission should, in cooperation with the Agency and Member States, run awareness campaigns to warn of the risks of purchasing medicinal products from illegal sources via the Internet.
- (27) Member States should impose effective penalties for acts involving falsified medicinal products taking into account the threat to public health posed by those products.
- (28) The falsification of medicinal products is a global problem, requiring effective and enhanced international coordination and cooperation in order to ensure that anti-falsification strategies are more effective, in particular as regards sale of such products via the Internet. To that end, the Commission and the Member States should cooperate closely and support ongoing work in international fora on this subject, such as the Council of Europe, Europol and the United Nations. In addition, the Commission, working closely with Member States, should cooperate with the competent authorities of third countries with a view to effectively combating the trade in falsified medicinal products at a global level.
- (29) This Directive is without prejudice to provisions concerning intellectual property rights. It aims specifically to prevent falsified medicinal products from entering the legal supply chain.
- (30) The Commission should be empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 290 TFEU in order to supplement the provisions of Directive 2001/83/EC, as amended by this Directive, concerning good manufacturing and distribution practices for active substances, concerning detailed rules for medicinal products introduced into the Union without being imported and concerning safety features. It is of particular importance that the Commission carry

⁽¹⁾ Judgment of the Court of 19 May 2009 in Joined Cases C-171/07 and C-172/07 *Apothekerkammer des Saarlandes and Others v Saarland* ECR [2009] I-4171, paragraphs 19 and 31.

⁽²⁾ Judgment of the Court of 19 May 2009 in Joined Cases C-171/07 and C-172/07 *Apothekerkammer des Saarlandes and Others v Saarland* ECR [2009] I-4171, paragraphs 34 and 35.

out appropriate consultations during its preparatory work, including at expert level. The Commission, when preparing and drawing up delegated acts, should ensure a simultaneous, timely and appropriate transmission of relevant documents to the European Parliament and Council.

- (31) In order to ensure uniform conditions for implementation, implementing powers should be conferred on the Commission as regards the adoption of measures for the assessment of the regulatory framework applicable to the manufacturing of active substances exported from third countries to the Union and as regards a common logo that identifies websites which are legally offering medicinal products for sale at a distance to the public. Those powers should be exercised in accordance with Regulation (EU) No 182/2011 of the European Parliament and of the Council of 16 February 2011 laying down the rules and general principles concerning mechanisms for control by Member States of the Commission's exercise of implementing powers⁽¹⁾.
- (32) The safety features for medicinal products introduced under this Directive require substantial adaptations to manufacturing processes. In order to enable manufacturers to make those adaptations, the time limits for the application of the provisions on the safety features should be sufficiently long and should be calculated as from the date of publication in the *Official Journal of the European Union* of the delegated acts setting out detailed rules in relation to those safety features. It should also be taken into account that some Member States already have a national system in place. Those Member States should be granted an additional transitional period for adapting to the harmonised Union system.
- (33) Since the objective of this Directive, namely to safeguard the functioning of the internal market for medicinal products, whilst ensuring a high level of protection of public health against falsified medicinal products, cannot be sufficiently achieved by the Member States, and can, by reason of the scale of the measure, be better achieved at Union level, the Union may adopt measures, in accordance with the principle of subsidiarity as set out in Article 5 of the Treaty on European Union. In accordance with the principle of proportionality, as set out in that Article, this Directive does not go beyond what is necessary in order to achieve that objective.
- (34) It is important that the competent authorities of the Member States, the Commission and the Agency cooperate to ensure the exchange of information on measures taken to combat the falsification of medicinal products and on the penalties systems that are in place. Currently, such exchange takes place through the Working Group of Enforcement Officers. Member States should ensure that patients' and consumers' organisations are kept informed about enforcement activities to the extent that this is compatible with operational needs.
- (35) In accordance with point 34 of the Interinstitutional Agreement on better law-making⁽²⁾, Member States are encouraged to draw up, for themselves and in the interests of the Union, their own tables illustrating, as far as possible, the correlation between this Directive and the transposition measures, and to make them public.
- (36) Directive 2001/83/EC was recently amended by Directive 2010/84/EU⁽³⁾ as regards pharmacovigilance. That Directive, inter alia, amended Article 111 with regard to inspections and Article 116 with regard to the suspension and revocation and variation of marketing authorisations under certain circumstances. Furthermore, it inserted provisions on delegated acts in Articles 121a, 121b and 121c of Directive 2001/83/EC. This Directive requires some further and complementary changes to those Articles of Directive 2001/83/EC.
- (37) Directive 2001/83/EC should be amended accordingly,

HAVE ADOPTED THIS DIRECTIVE:

Article 1

Directive 2001/83/EC is hereby amended as follows:

(1) Article 1 is amended as follows:

(a) the following points are inserted:

'3a. Active substance:

Any substance or mixture of substances intended to be used in the manufacture of a medicinal product and that, when used in its production, becomes an active ingredient of that product intended to exert a pharmacological, immunological or metabolic action with a view to restoring, correcting or modifying physiological functions or to make a medical diagnosis.

3b. Excipient:

Any constituent of a medicinal product other than the active substance and the packaging material.;

(b) the following point is inserted:

'17a. Brokering of medicinal products:

All activities in relation to the sale or purchase of medicinal products, except for wholesale distribution, that do not include physical handling and that consist of negotiating independently and on behalf of another legal or natural person.;

(c) the following point is added:

'33. Falsified medicinal product:

⁽¹⁾ OJ L 55, 28.2.2011, p. 13.

⁽²⁾ OJ C 321, 31.12.2003, p. 1.

⁽³⁾ OJ L 348, 31.12.2010, p. 74.

Any medicinal product with a false representation of:

- (a) its identity, including its packaging and labelling, its name or its composition as regards any of the ingredients including excipients and the strength of those ingredients;
- (b) its source, including its manufacturer, its country of manufacturing, its country of origin or its marketing authorisation holder; or
- (c) its history, including the records and documents relating to the distribution channels used.

This definition does not include unintentional quality defects and is without prejudice to infringements of intellectual property rights.;

(2) in Article 2, paragraph 3 is replaced by the following:

'3. Notwithstanding paragraph 1 of this Article and Article 3(4), Title IV of this Directive shall apply to the manufacture of medicinal products intended only for export and to intermediate products, active substances and excipients.

4. Paragraph 1 shall be without prejudice to Articles 52b and 85a.;

(3) in Article 8(3), the following point is inserted:

(ha) A written confirmation that the manufacturer of the medicinal product has verified compliance of the manufacturer of the active substance with principles and guidelines of good manufacturing practice by conducting audits, in accordance with point (f) of Article 46. The written confirmation shall contain a reference to the date of the audit and a declaration that the outcome of the audit confirms that the manufacturing complies with the principles and guidelines of good manufacturing practice.;

(4) in Article 40, paragraph 4 is replaced by the following:

'4. Member States shall enter the information relating to the authorisation referred to in paragraph 1 of this Article in the Union database referred to in Article 111(6).;

(5) in Article 46, point (f) is replaced by the following:

(f) to comply with the principles and guidelines of good manufacturing practice for medicinal products and to use only active substances, which have been manufactured in accordance with good manufacturing practice for active substances and distributed in accordance with good distribution practices for active substances. To this end, the holder of the manufacturing authorisation shall verify compliance by the manufacturer and distributors of active substances with good manufacturing practice and good distribution practices by conducting audits at the manufacturing and distribution sites of the manufacturer and distributors of active substances. The

holder of the manufacturing authorisation shall verify such compliance either by himself or, without prejudice to his responsibility as provided for in this Directive, through an entity acting on his behalf under a contract.

The holder of the manufacturing authorisation shall ensure that the excipients are suitable for use in medicinal products by ascertaining what the appropriate good manufacturing practice is. This shall be ascertained on the basis of a formalised risk assessment in accordance with the applicable guidelines referred to in the fifth paragraph of Article 47. Such risk assessment shall take into account requirements under other appropriate quality systems as well as the source and intended use of the excipients and previous instances of quality defects. The holder of the manufacturing authorisation shall ensure that the appropriate good manufacturing practice so ascertained, is applied. The holder of the manufacturing authorisation shall document the measures taken under this paragraph:

- (g) to inform the competent authority and the marketing authorisation holder immediately if he obtains information that medicinal products which come under the scope of his manufacturing authorisation are, or are suspected of being, falsified irrespective of whether those medicinal products were distributed within the legal supply chain or by illegal means, including illegal sale by means of information society services;
- (h) to verify that the manufacturers, importers or distributors from whom he obtains active substances are registered with the competent authority of the Member State in which they are established;
- (i) to verify the authenticity and quality of the active substances and the excipients.;

(6) the following Article is inserted:

'Article 46b

1. Member States shall take appropriate measures to ensure that the manufacture, import and distribution on their territory of active substances, including active substances that are intended for export, comply with good manufacturing practice and good distribution practices for active substances.

2. Active substances shall only be imported if the following conditions are fulfilled:

- (a) the active substances have been manufactured in accordance with standards of good manufacturing practice at least equivalent to those laid down by the Union pursuant to the third paragraph of Article 47; and
- (b) the active substances are accompanied by a written confirmation from the competent authority of the exporting third country of the following:

- (i) the standards of good manufacturing practice applicable to the plant manufacturing the exported active substance are at least equivalent to those laid down by the Union pursuant to the third paragraph of Article 47;
- (ii) the manufacturing plant concerned is subject to regular, strict and transparent controls and to the effective enforcement of good manufacturing practice, including repeated and unannounced inspections, so as to ensure a protection of public health at least equivalent to that in the Union; and
- (iii) in the event of findings relating to non-compliance, information on such findings is supplied by the exporting third country to the Union without any delay.

This written confirmation shall be without prejudice to the obligations set out in Article 8 and in point (f) of Article 46.

3. The requirement set out in point (b) of paragraph 2 of this Article shall not apply if the exporting country is included in the list referred to in Article 111b.

4. Exceptionally and where necessary to ensure the availability of medicinal products, when a plant manufacturing an active substance for export has been inspected by a Member State and was found to comply with the principles and guidelines of good manufacturing practice laid down pursuant to the third paragraph of Article 47, the requirement set out in point (b) of paragraph 2 of this Article may be waived by any Member State for a period not exceeding the validity of the certificate of Good Manufacturing Practice. Member States that make use of the possibility of such waiver, shall communicate this to the Commission.;

- (7) in Article 47, the third and fourth paragraphs are replaced by the following:

'The Commission shall adopt, by means of delegated acts in accordance with Article 121a and subject to the conditions laid down in Articles 121b and 121c, the principles and guidelines of good manufacturing practice for active substances referred to in the first paragraph of point (f) of Article 46 and in Article 46b.

The principles of good distribution practices for active substances referred to in the first paragraph of point (f) of Article 46 shall be adopted by the Commission in the form of guidelines.

The Commission shall adopt guidelines on the formalised risk assessment for ascertaining the appropriate good manufacturing practice for excipients referred to in the second paragraph of point (f) of Article 46.;

- (8) the following Article is inserted:

'Article 47a

1. The safety features referred to in point (o) of Article 54 shall not be removed or covered, either fully or partially, unless the following conditions are fulfilled:

- (a) the manufacturing authorisation holder verifies, prior to partly or fully removing or covering those safety features, that the medicinal product concerned is authentic and that it has not been tampered with;
- (b) the manufacturing authorisation holder complies with point (o) of Article 54 by replacing those safety features with safety features which are equivalent as regards the possibility to verify the authenticity, identification and to provide evidence of tampering of the medicinal product. Such replacement shall be conducted without opening the immediate packaging as defined in point 23 of Article 1.

Safety features shall be considered equivalent if they:

- (i) comply with the requirements set out in the delegated acts adopted pursuant to Article 54a(2); and
- (ii) are equally effective in enabling the verification of authenticity and identification of medicinal products and in providing evidence of tampering with medicinal products;
- (c) the replacement of the safety features is conducted in accordance with applicable good manufacturing practice for medicinal products; and
- (d) the replacement of the safety features is subject to supervision by the competent authority.

2. Manufacturing authorisation holders, including those performing the activities referred to in paragraph 1 of this Article, shall be regarded as producers and therefore held liable for damages in the cases and under the conditions set forth in Directive 85/374/EEC.;

- (9) in Article 51(1), the following subparagraph is inserted before the second subparagraph:

'The qualified person referred to in Article 48 shall in the case of medicinal products intended to be placed on the market in the Union, ensure that the safety features referred to in point (o) of Article 54 have been affixed on the packaging.;

- (10) the following Articles are inserted:

'Article 52a

1. Importers, manufacturers and distributors of active substances who are established in the Union shall register their activity with the competent authority of the Member State in which they are established.

2. The registration form shall include, at least, the following information:

- (i) name or corporate name and permanent address;
- (ii) the active substances which are to be imported, manufactured or distributed;
- (iii) particulars regarding the premises and the technical equipment for their activity.

3. The persons referred to in paragraph 1 shall submit the registration form to the competent authority at least 60 days prior to the intended commencement of their activity.

4. The competent authority may, based on a risk assessment, decide to carry out an inspection. If the competent authority notifies the applicant within 60 days of the receipt of the registration form that an inspection will be carried out, the activity shall not begin before the competent authority has notified the applicant that he may commence the activity. If within 60 days of the receipt of the registration form the competent authority has not notified the applicant that an inspection will be carried out, the applicant may commence the activity.

5. The persons referred to in paragraph 1 shall communicate annually to the competent authority an inventory of the changes which have taken place as regards the information provided in the registration form. Any changes that may have an impact on the quality or safety of the active substances that are manufactured, imported or distributed must be notified immediately.

6. Persons referred to in paragraph 1 who had commenced their activity before 2 January 2013 shall submit the registration form to the competent authority by 2 March 2013.

7. Member States shall enter the information provided in accordance with paragraph 2 of this Article in the Union database referred to in Article 111(6).

8. This Article shall be without prejudice to Article 111.

Article 52b

1. Notwithstanding Article 2(1), and without prejudice to Title VII, Member States shall take the necessary measures in order to prevent medicinal products that are introduced into the Union, but are not intended to be placed on the market of the Union, from entering into circulation if there are sufficient grounds to suspect that those products are falsified.

2. In order to establish what the necessary measures referred to in paragraph 1 of this Article are, the Commission may adopt, by means of delegated acts in accordance with Article 121a, and subject to the conditions laid down in Articles 121b and 121c, measures supplementing paragraph 1 of this Article as regards the criteria to be considered and the verifications to be made when assessing the potential falsified character of medicinal products introduced into the Union but not intended to be placed on the market.;

(11) in Article 54, the following point is added:

(o) for medicinal products other than radiopharmaceuticals referred to in Article 54a(1), safety features enabling wholesale distributors and persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public to:

— verify the authenticity of the medicinal product, and

— identify individual packs,

as well as a device allowing verification of whether the outer packaging has been tampered with.;

(12) the following Article is inserted:

'Article 54a

1. Medicinal products subject to prescription shall bear the safety features referred to in point (o) of Article 54, unless they have been listed in accordance with the procedure pursuant to point (b) of paragraph 2 of this Article.

Medicinal products not subject to prescription shall not bear the safety features referred to in point (o) of Article 54, unless, by way of exception, they have been listed in accordance with the procedure pursuant to point (b) of paragraph 2 of this Article, after having been assessed to be at risk of falsification.

2. The Commission shall adopt, by means of delegated acts in accordance with Article 121a and subject to the conditions laid down in Articles 121b and 121c, measures supplementing point (o) of Article 54 with the objective of establishing the detailed rules for the safety features referred to in point (o) of Article 54.

Those delegated acts shall set out:

(a) the characteristics and technical specifications of the unique identifier of the safety features referred to in point (o) of Article 54 that enables the authenticity of medicinal products to be verified and individual packs to be identified. When establishing the safety features due consideration shall be given to their cost-effectiveness;

(b) the lists containing the medicinal products or product categories which, in the case of medicinal products subject to prescription shall not bear the safety features, and in the case of medicinal products not subject to prescription shall bear the safety features referred to in point (o) of Article 54. Those lists shall be established considering the risk of and the risk arising from falsification relating to medicinal products or categories of medicinal products. To this end, at least the following criteria shall be applied:

(i) the price and sales volume of the medicinal product;

(ii) the number and frequency of previous cases of falsified medicinal products being reported within the Union and in third countries and the evolution of the number and frequency of such cases to date;

(iii) the specific characteristics of the medicinal products concerned;

(iv) the severity of the conditions intended to be treated;

(v) other potential risks to public health;

- (c) the procedures for the notification to the Commission provided for in paragraph 4 and a rapid system for evaluating and deciding on such notification for the purpose of applying point (b);
- (d) the modalities for the verification of the safety features referred to in point (o) of Article 54 by the manufacturers, wholesalers, pharmacists and persons authorised or entitled to supply medicinal products to the public and by the competent authorities. Those modalities shall allow the verification of the authenticity of each supplied pack of the medicinal products bearing the safety features referred to in point (o) of Article 54 and determine the extent of such verification. When establishing those modalities, the particular characteristics of the supply chains in Member States, and the need to ensure that the impact of verification measures on particular actors in the supply chains is proportionate, shall be taken into account;
- (e) provisions on the establishment, management and accessibility of the repositories system in which information on the safety features, enabling the verification of the authenticity and identification of medicinal products, as provided for in point (o) of Article 54, shall be contained. The costs of the repositories system shall be borne by the manufacturing authorisation holders of medicinal products bearing the safety features.
3. When adopting the measures referred to in paragraph 2, the Commission shall take due account of at least the following:
- (a) the protection of personal data as provided for in Union law;
- (b) the legitimate interests to protect information of a commercially confidential nature;
- (c) the ownership and confidentiality of the data generated by the use of the safety features; and
- (d) the cost-effectiveness of the measures.
4. The national competent authorities shall notify the Commission of non-prescription medicinal products which they judge to be at risk of falsification and may inform the Commission of medicinal products which they deem not to be at risk according to the criteria set out in point (b) of paragraph 2 of this Article.
5. Member States may, for the purposes of reimbursement or pharmacovigilance, extend the scope of application of the unique identifier referred to in point (o) of Article 54 to any medicinal product subject to prescription or subject to reimbursement.
- Member States may, for the purposes of reimbursement, pharmacovigilance or pharmacoepidemiology, use the information contained in the repositories system referred to in point (e) of paragraph 2 of this Article.
- Member States may, for the purposes of patient safety, extend the scope of application of the anti-tampering device referred to in point (o) of Article 54 to any medicinal product.;
- (13) in Article 57, the fourth indent of the first paragraph is replaced by the following:
- authenticity and identification in accordance with Article 54a(5).;
- (14) the heading of title VII is replaced by the following:
- 'Wholesale distribution and brokering of medicinal products';
- (15) in Article 76, paragraph 3 is replaced by the following:
- '3. Any distributor, not being the marketing authorisation holder, who imports a medicinal product from another Member State shall notify the marketing authorisation holder and the competent authority in the Member State to which the medicinal product will be imported of his intention to import that product. In the case of medicinal products which have not been granted an authorisation pursuant to Regulation (EC) No 726/2004, the notification to the competent authority shall be without prejudice to additional procedures provided for in the legislation of that Member State and to fees payable to the competent authority for examining the notification.
4. In the case of medicinal products which have been granted an authorisation pursuant to Regulation (EC) No 726/2004, the distributor shall submit the notification in accordance with paragraph 3 of this Article to the marketing authorisation holder and the Agency. A fee shall be payable to the Agency for checking that the conditions laid down in Union legislation on medicinal products and in the marketing authorisations are observed.;
- (16) Article 77 is amended as follows:
- (a) paragraph 1 is replaced by the following:
- '1. Member States shall take all appropriate measures to ensure that the wholesale distribution of medicinal products is subject to the possession of an authorisation to engage in activity as a wholesaler in medicinal products, stating the premises located on their territory for which it is valid.;
- (b) paragraphs 4 and 5 are replaced by the following:
- '4. Member States shall enter the information relating to the authorisations referred to in paragraph 1 of this Article in the Union database referred to in Article 111(6). At the request of the Commission or any Member State, Member States shall provide all appropriate information concerning the individual authorisations which they have granted under paragraph 1 of this Article.
5. Checks on the persons authorised to engage in activity as a wholesaler in medicinal products, and the inspection of their premises, shall be carried out under the responsibility of the Member State which granted the authorisation for premises located on its territory.;

(17) Article 80 is amended as follows:

(a) the following point is inserted:

'(ca) they must verify that the medicinal products received are not falsified by checking the safety features on the outer packaging, in accordance with the requirements laid down in the delegated acts referred to in Article 54a(2);'

(b) point (e) is replaced by the following:

'(e) they must keep records either in the form of purchase/sales invoices or on computer, or in any other form, giving for any transaction in medicinal products received, dispatched or brokered at least the following information:

- date,
- name of the medicinal product,
- quantity received, supplied or brokered,
- name and address of the supplier or consignee, as appropriate,
- batch number of the medicinal products at least for products bearing the safety features referred to in point (o) of Article 54;'

(c) the following points are added:

- '(h) they must maintain a quality system setting out responsibilities, processes and risk management measures in relation to their activities;
- (i) they must immediately inform the competent authority and, where applicable, the marketing authorisation holder, of medicinal products they receive or are offered which they identify as falsified or suspect to be falsified.'

(d) the following paragraphs are added:

'For the purposes of point (b), where the medicinal product is obtained from another wholesale distributor, wholesale distribution authorisation holders must verify compliance with the principles and guidelines of good distribution practices by the supplying wholesale distributor. This includes verifying whether the supplying wholesale distributor holds a wholesale distribution authorisation.

Where the medicinal product is obtained from the manufacturer or importer, wholesale distribution authorisation holders must verify that the manufacturer or importer holds a manufacturing authorisation.

Where the medicinal product is obtained through brokering, the wholesale distribution authorisation holders must verify that the broker involved fulfils the requirements set out in this Directive.'

(18) in the first paragraph of Article 82, the following indent is added:

'— batch number of the medicinal products at least for products bearing the safety features referred to in point (o) of Article 54;'

(19) the following Articles are inserted:

'Article 85a

In the case of wholesale distribution of medicinal products to third countries, Article 76 and point (c) of Article 80 shall not apply. Moreover, points (b) and (ca) of Article 80 shall not apply where a product is directly received from a third country but not imported. The requirements set out in Article 82 shall apply to the supply of medicinal products to persons in third countries authorised or entitled to supply medicinal products to the public.

Article 85b

1. Persons brokering medicinal products shall ensure that the brokered medicinal products are covered by a marketing authorisation granted pursuant to Regulation (EC) No 726/2004 or by the competent authorities of a Member State in accordance with this Directive.

Persons brokering medicinal products shall have a permanent address and contact details in the Union, so as to ensure accurate identification, location, communication and supervision of their activities by competent authorities.

The requirements set out in points (d) to (i) of Article 80 shall apply *mutatis mutandis* to the brokering of medicinal products.

2. Persons may only broker medicinal products if they are registered with the competent authority of the Member State of their permanent address referred to in paragraph 1. Those persons shall submit, at least, their name, corporate name and permanent address in order to register. They shall notify the competent authority of any changes thereof without unnecessary delay.

Persons brokering medicinal products who had commenced their activity before 2 January 2013 shall register with the competent authority by 2 March 2013.

The competent authority shall enter the information referred to in the first subparagraph in a register that shall be publicly accessible.

3. The guidelines referred to in Article 84 shall include specific provisions for brokering.

4. This Article shall be without prejudice to Article 111. Inspections referred to in Article 111 shall be carried out under the responsibility of the Member State where the person brokering medicinal products is registered.

If a person brokering medicinal products does not comply with the requirements set out in this Article, the competent authority may decide to remove that person from the register referred to in paragraph 2. The competent authority shall notify that person thereof;

(20) the following Title is inserted before Title VIII:

TITLE VIII

SALE AT A DISTANCE TO THE PUBLIC

Article 85c

1. Without prejudice to national legislation prohibiting the offer for sale at a distance of prescription medicinal products to the public by means of information society services, Member States shall ensure that medicinal products are offered for sale at a distance to the public by means of information society services as defined in Directive 98/34/EC of the European Parliament and of the Council of 22 June 1998 laying down a procedure for the provision of information in the field of technical standards and regulations and of rules on Information Society services (*) under the following conditions:

- (a) the natural or legal person offering the medicinal products is authorised or entitled to supply medicinal products to the public, also at a distance, in accordance with national legislation of the Member State in which that person is established;
- (b) the person referred to in point (a) has notified the Member State in which that person is established of at least the following information:
 - (i) name or corporate name and permanent address of the place of activity from where those medicinal products are supplied;
 - (ii) the starting date of the activity of offering medicinal products for sale at a distance to the public by means of information society services;
 - (iii) the address of the website used for that purpose and all relevant information necessary to identify that website;
 - (iv) if applicable, the classification in accordance with Title VI of the medicinal products offered for sale at a distance to the public by means of information society services.

Where appropriate, that information shall be updated;

- (c) the medicinal products comply with the national legislation of the Member State of destination in accordance with Article 6(1);
- (d) without prejudice to the information requirements set out in Directive 2000/31/EC of the European Parliament and of the Council of 8 June 2000 on certain legal aspects of information society services, in particular electronic commerce, in the Internal Market (Directive on electronic commerce) (**), the website offering the medicinal products contains at least:
 - (i) the contact details of the competent authority or the authority notified pursuant to point (b);

- (ii) a hyperlink to the website referred to in paragraph 4 of the Member State of establishment;

- (iii) the common logo referred to in paragraph 3 clearly displayed on every page of the website that relates to the offer for sale at a distance to the public of medicinal products. The common logo shall contain a hyperlink to the entry of the person in the list referred to in point (c) of paragraph 4.

2. Member States may impose conditions, justified on grounds of public health protection, for the retail supply on their territory of medicinal products for sale at a distance to the public by means of information society services.

3. A common logo shall be established that is recognisable throughout the Union, while enabling the identification of the Member State where the person offering medicinal products for sale at a distance to the public is established. That logo shall be clearly displayed on websites offering medicinal products for sale at a distance to the public in accordance with point (d) of paragraph 1.

In order to harmonise the functioning of the common logo, the Commission shall adopt implementing acts regarding:

- (a) the technical, electronic and cryptographic requirements for verification of the authenticity of the common logo;
- (b) the design of the common logo.

Those implementing acts shall, where necessary, be amended to take account of technical and scientific progress. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the procedure referred to in Article 121(2).

4. Each Member State shall set up a website providing at least the following:

- (a) information on the national legislation applicable to the offering of medicinal products for sale at a distance to the public by means of information society services, including information on the fact that there may be differences between Member States regarding classification of medicinal products and the conditions for their supply;
- (b) information on the purpose of the common logo;
- (c) the list of persons offering the medicinal products for sale at a distance to the public by means of information society services in accordance with paragraph 1 as well as their website addresses;
- (d) background information on the risks related to medicinal products supplied illegally to the public by means of information society services.

This website shall contain a hyperlink to the website referred to in paragraph 5.

5. The Agency shall set up a website providing the information referred to in points (b) and (d) of paragraph 4, information on the Union legislation applicable to falsified medicinal products as well as hyperlinks to the Member States' websites referred to in paragraph 4. The Agency's website shall explicitly mention that the Member States' websites contain information on persons authorised or entitled to supply medicinal products at a distance to the public by means of information society services in the Member State concerned.

6. Without prejudice to Directive 2000/31/EC and the requirements set out in this Title, Member States shall take the necessary measures to ensure that other persons than those referred to in paragraph 1 that offer medicinal products for sale at a distance to the public by means of information society services and that operate on their territory are subject to effective, proportionate and dissuasive penalties.

Article 85d

Without prejudice to the competences of the Member States, the Commission shall, in cooperation with the Agency and Member State authorities, conduct or promote information campaigns aimed at the general public on the dangers of falsified medicinal products. Those campaigns shall raise consumer awareness of the risks related to medicinal products supplied illegally at a distance to the public by means of information society services and of the functioning of the common logo, the Member States' websites and the Agency's website.

(*) OJ L 204, 21.7.1998, p. 37.

(**) OJ L 178, 17.7.2000, p. 1.

(21) Article 111 is amended as follows:

(a) paragraph 1 is replaced by the following:

'1. The competent authority of the Member State concerned shall, in cooperation with the Agency, ensure that the legal requirements governing medicinal products are complied with, by means of inspections, if necessary unannounced, and, where appropriate, by asking an Official Medicines Control Laboratory or a laboratory designated for that purpose to carry out tests on samples. This cooperation shall consist in sharing information with the Agency on both inspections that are planned and that have been conducted. Member States and the Agency shall cooperate in the coordination of inspections in third countries. The inspections shall include but not be limited to the ones mentioned in paragraphs 1a to 1f.

1a. Manufacturers, located in the Union or in third countries, and wholesale distributors of medicinal products shall be subject to repeated inspections.

1b. The competent authority of the Member State concerned shall have a system of supervision including

by inspections at an appropriate frequency based on risk, at the premises of the manufacturers, importers, or distributors of active substances, located on its territory, and effective follow-up thereof.

Whenever it considers that there are grounds for suspecting non-compliance with the legal requirements laid down in this Directive, including the principles and guidelines of good manufacturing practice and good distribution practices referred to in point (f) of Article 46 and in Article 47, the competent authority may carry out inspections at the premises of:

(a) manufacturers or distributors of active substances located in third countries;

(b) manufacturers or importers of excipients.

1c. Inspections referred to in paragraphs 1a and 1b may also be carried out in the Union and in third countries at the request of a Member State, the Commission or the Agency.

1d. Inspections may also take place at the premises of marketing authorisation holders and of brokers of medicinal products.

1e. In order to verify whether the data submitted in order to obtain a conformity certificate comply with the monographs of the European Pharmacopoeia, the standardisation body of the nomenclatures and the quality norms within the meaning of the Convention relating to the elaboration of the European Pharmacopoeia (the European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare) may ask the Commission or the Agency to request such an inspection when the starting material concerned is the subject of a European Pharmacopoeia monograph.

1f. The competent authority of the Member State concerned may carry out inspections of starting material manufacturers at the specific request of the manufacturer.

1g. Inspections shall be carried out by officials representing the competent authority who shall be empowered to:

(a) inspect the manufacturing or commercial establishments of manufacturers of medicinal products, of active substances or of excipients, and any laboratories employed by the holder of the manufacturing authorisation to carry out checks pursuant to Article 20;

(b) take samples including with a view to independent tests being carried out by an Official Medicines Control Laboratory or a laboratory designated for that purpose by a Member State;

(c) examine any documents relating to the object of the inspection, subject to the provisions in force in the Member States on 21 May 1975 placing restrictions on these powers with regard to the description of the manufacturing method;

(d) inspect the premises, records, documents and pharmacovigilance system master file of the marketing authorisation holder or any firms employed by the marketing authorisation holder to perform the activities described in Title IX.

1h. Inspections shall be carried out in accordance with the guidelines referred to in Article 111a.;

(b) paragraphs 3 to 6 are replaced by the following:

'3. After every inspection as referred to in paragraph 1, the competent authority shall report on whether the inspected entity complies with the principles and guidelines of good manufacturing practice and good distribution practices referred to in Articles 47 and 84, as applicable, or on whether the marketing authorisation holder complies with the requirements laid down in Title IX.

The competent authority which carried out the inspection shall communicate the content of those reports to the inspected entity.

Before adopting the report, the competent authority shall give the inspected entity concerned the opportunity to submit comments.

4. Without prejudice to any arrangements which may have been concluded between the Union and third countries, a Member State, the Commission or the Agency may require a manufacturer established in a third country to submit to an inspection as referred to in this Article.

5. Within 90 days of an inspection as referred to in paragraph 1, a certificate of good manufacturing practice or good distribution practices shall, when applicable, be issued to the inspected entity if the outcome of the inspection shows that it complies with the principles and guidelines of good manufacturing practice or good distribution practices as provided for by Union legislation.

If inspections are performed as part of the certification procedure for the monographs of the European Pharmacopoeia, a certificate shall be drawn up.

6. Member States shall enter the certificates of good manufacturing practice and good distribution practices which they issue in a Union database managed by the Agency on behalf of the Union. Pursuant to Article 52a(7), Member States shall also enter information in that database regarding the registration of importers, manufacturers and distributors of active substances. The database shall be publicly accessible.;

(c) paragraph 7 is amended as follows:

(i) the words 'paragraph 1' are replaced by the words 'paragraph 1g';

(ii) the words 'used as starting materials' are deleted;

(d) in the first subparagraph of paragraph 8, the words 'paragraph 1(d)' are replaced by the words 'point (d) of paragraph 1g';

(22) the following Articles are inserted:

Article 111a

The Commission shall adopt detailed guidelines laying down the principles applicable to inspections referred to in Article 111.

Member States shall, in cooperation with the Agency, establish the form and content of the authorisation referred to in Articles 40(1) and 77(1), of the reports referred to in Article 111(3), of the certificates of good manufacturing practice and of the certificates of good distribution practices referred to in Article 111(5).

Article 111b

1. At the request of a third country, the Commission shall assess whether that country's regulatory framework applicable to active substances exported to the Union and the respective control and enforcement activities ensure a level of protection of public health equivalent to that of the Union. If the assessment confirms such equivalence, the Commission shall adopt a decision to include the third country in a list. The assessment shall take the form of a review of relevant documentation and, unless arrangements as referred to in Article 51(2) of this Directive are in place that cover this area of activity, that assessment shall include an on-site review of the third country's regulatory system and, if necessary, an observed inspection of one or more of the third country's manufacturing sites for active substances. In the assessment particular account shall be taken of:

- (a) the country's rules for good manufacturing practice;
- (b) the regularity of inspections to verify compliance with good manufacturing practice;
- (c) the effectiveness of enforcement of good manufacturing practice;
- (d) the regularity and rapidity of information provided by the third country relating to non-compliant producers of active substances.

2. The Commission shall adopt the necessary implementing acts to apply the requirements set out in points (a) to (d) of paragraph 1 of this Article. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the procedure referred to in Article 121(2).

3. The Commission shall verify regularly whether the conditions laid down in paragraph 1 are fulfilled. The first verification shall take place no later than 3 years after the country has been included in the list referred to in paragraph 1.

4. The Commission shall perform the assessment and verification referred to in paragraphs 1 and 3 in cooperation with the Agency and the competent authorities of the Member States.;

(23) in Article 116, the following paragraph is added:

'The second paragraph of this Article also applies in cases where the manufacture of the medicinal product is not carried out in compliance with the particulars provided pursuant to point (d) of Article 8(3), or where controls are not carried out in compliance with the control methods described pursuant to point (h) of Article 8(3).';

(24) the following Article is inserted:

'Article 117a

1. Member States shall have a system in place which aims at preventing medicinal products that are suspected to present a danger to health from reaching the patient.

2. The system referred to in paragraph 1 shall cover the receipt and handling of notifications of suspected falsified medicinal products as well as of suspected quality defects of medicinal products. The system shall also cover recalls of medicinal products by marketing authorisation holders or withdrawals of medicinal products from the market ordered by national competent authorities from all relevant actors in the supply chain both during and outside normal working hours. The system shall also make it possible to recall, where necessary with the assistance of health professionals, medicinal products from patients who received such products.

3. If the medicinal product in question is suspected of presenting a serious risk to public health, the competent authority of the Member State in which that product was first identified shall, without any delay, transmit a rapid alert notification to all Member States and all actors in the supply chain in that Member State. In the event of such medicinal products being deemed to have reached patients, urgent public announcements shall be issued within 24 hours in order to recall those medicinal products from the patients. Those announcements shall contain sufficient information on the suspected quality defect or falsification and the risks involved.

4. Member States shall by 22 July 2013 notify the Commission of the details of their respective national systems referred to in this Article.;

(25) the following Articles are inserted:

'Article 118a

1. The Member States shall lay down the rules on penalties applicable to infringements of the national provisions adopted pursuant to this Directive and shall take all necessary measures to ensure that those penalties are implemented. The penalties must be effective, proportionate and dissuasive.

Those penalties shall not be inferior to those applicable to infringements of national law of similar nature and importance.

2. The rules referred to in paragraph 1 shall address, inter alia, the following:

- (a) the manufacturing, distribution, brokering, import and export of falsified medicinal products, as well as the sale of falsified medicinal products at a distance to the public by means of information society services;
- (b) non-compliance with the provisions laid down in this Directive on manufacturing, distribution, import and export of active substances;
- (c) non-compliance with the provisions laid down in this Directive on the use of excipients.

Where relevant, the penalties shall take into account the risk to public health presented by the falsification of medicinal products.

3. The Member States shall notify the national provisions adopted pursuant to this Article to the Commission by 2 January 2013 and shall notify any subsequent amendment of those provisions without delay.

By 2 January 2018, the Commission shall submit a report to the European Parliament and to the Council giving an overview of the transposition measures of Member States as regards this Article, together with an evaluation of the effectiveness of those measures.

Article 118b

Member States shall organise meetings involving patients "and consumers" organisations and, as necessary, Member States' enforcement officers, in order to communicate public information about the actions undertaken in the area of prevention and enforcement to combat the falsification of medicinal products.

Article 118c

Member States, in applying this Directive, shall take the necessary measures to ensure cooperation between competent authorities for medicinal products and customs authorities.;

(26) in Article 121a(1), the words 'Article 22b' are replaced by the words 'Articles 22b, 47, 52b and 54a';

(27) in Article 121b(1), the words 'Article 22b' are replaced by the words 'Articles 22b, 47, 52b and 54a';

Article 2

1. Member States shall bring into force the laws, regulations and administrative provisions necessary to comply with this Directive by 2 January 2013. They shall forthwith inform the Commission thereof.

2. Member States shall apply those measures from 2 January 2013.

13d

However, the Member States shall apply:

- (a) the provisions necessary to comply with point 6 of Article 1 of this Directive in so far as it relates to Article 46b(2)(b) and Article 46b(3) and (4) of Directive 2001/83/EC as inserted by this Directive from 2 July 2013;
 - (b) the provisions necessary to comply with points 8, 9, 11 and 12 of Article 1 of this Directive from 3 years after the date of publication of the delegated acts referred to in point 12 of Article 1 of this Directive.
- Nevertheless, Member States which, on 21 July 2011, have systems in place for the purpose referred to in point 11 of Article 1 of this Directive shall apply the provisions necessary to comply with points 8, 9, 11 and 12 of Article 1 of this Directive at the latest from 6 years after the date of application of the delegated acts referred to in point 12 of Article 1 of this Directive;
- (c) the provisions necessary to comply with point 20 of Article 1 of this Directive in so far as it relates to Article 85c of Directive 2001/83/EC as inserted by this Directive at the latest from 1 year after the date of publication of the implementing acts referred to in Article 85c(3) as inserted by this Directive.

3. When Member States adopt the measures referred to in paragraph 1, they shall contain a reference to this Directive or be accompanied by such a reference on the occasion of their official publication. The methods of making such references shall be laid down by Member States.

4. Member States shall communicate to the Commission the text of the main provisions of national law which they adopt in the field covered by this Directive.

Article 3

At the latest 5 years after the date of application of the delegated acts referred to in Article 54a(2) of Directive 2001/83/EC as inserted by this Directive, the Commission shall submit a report to the European Parliament and to the Council containing the following:

- (a) a description, where possible including quantitative data, of the trends in the falsification of medicinal products in terms of: categories of medicinal products affected, distribution channels including sale at a distance to the public by means of information society services, the Member States concerned, the nature of the falsifications, and the regions of provenance of these products; and

- (b) an evaluation of the contribution of the measures provided for in this Directive regarding the prevention of the entry of falsified medicinal products in the legal supply chain. That evaluation shall in particular assess point (o) of Article 54 and Article 54a of Directive 2001/83/EC as inserted by this Directive.

Article 4

In order to adopt the delegated acts referred to in Article 54a(2) of Directive 2001/83/EC as inserted by this Directive, the Commission shall perform a study assessing at least the following aspects:

- (a) the technical options for the unique identifier of the safety features referred to in point (o) of Article 54 of Directive 2001/83/EC as inserted by this Directive;
- (b) the options for the extent and the modalities of verification of the authenticity of the medicinal product bearing the safety features. This assessment shall take into account the particular characteristics of the supply chains in the Member States;
- (c) the technical options for establishing and managing the repositories system, referred to in point (e) of Article 54a(2) of Directive 2001/83/EC as inserted by this Directive.

The study shall, for each of the options, assess benefits, costs and cost-effectiveness.

Article 5

This Directive shall enter into force on the 20th day following its publication in the *Official Journal of the European Union*.

Article 6

This Directive is addressed to the Member States.

Done at Strasbourg, 8 June 2011.

For the European Parliament
The President
J. BUZEK

For the Council
The President
GYŐRI E.

Departementspromemorians lagförslag

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

Härigenom föreskrivs¹ i fråga om läkemedelslagen(1992:859)
dels att nuvarande 16 a, 16 b, 17 a–17 c §§ ska betecknas 16 b, 16 c,
17 b–17 d §§,
dels att 2, 2 b, 2 d, 6, 15, och 16 b §§ ska ha följande lydelse,
dels att det ska införas sju nya paragrafer, 1 a, 1 b, 4 a, 16 a, 17 a,
19 a och 19 b §§, av följande lydelse,

Föreslagen lydelse

1 a §

Med aktiv substans avses i denna lag substans eller blandning av substanser som är avsedd att användas i tillverkningen av ett läkemedel och som, när den används vid tillverkningen av ett läkemedel, blir en aktiv substans i läkemedlet som är avsett att ha farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner, eller att ställa en diagnos.

Med hjälpämne avses i denna lag beståndsdel i ett läkemedel som inte är den aktiva substansen eller

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan (EUT L 174, 1.7.2011, s. 74, Celex 32011L0062).

förpackningsmaterialet.

1 b §

Med förfalskat läkemedel avses i denna lag humanläkemedel med en oriktig beteckning avseende dess

1. identitet, inbegripet förpackning och märkning, namn eller sammansättning av beståndsdelar, inbegripet hjälpämnen, och dessa beståndsdelars styrka,

2. ursprung, inbegripet dess tillverkare, tillverkningsland, ursprungsland, innehavare av godkännande för försäljning, eller

3. historia, inbegripet register och handlingar från använda distributionskanaler.

Med förfalskat läkemedel avses inte humanläkemedel med en oriktig beteckning till följd av oavsiktliga kvalitetsdefekter.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 §²

Denna lag tillämpas endast på sådana läkemedel för människor (humanläkemedel) eller djur (veterinärmedicinska läkemedel), inklusive förblandningar för inblandning i foder, som är

Denna lag gäller endast för sådana läkemedel för människor (humanläkemedel) eller djur (veterinärmedicinska läkemedel), inklusive förblandningar för inblandning i foder, som är

² Senaste lydelse 2006:253.

avsedda att släppas ut på marknaden i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och som har tillverkats på industriell väg eller som har tillverkats med hjälp av en industriell process. Bestämmelserna i denna lag om tillstånd till import från ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och tillverkning skall dock även gälla läkemedel som endast är avsedda för export till en stat som inte ingår i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och mellanprodukter.

Lagen tillämpas inte på foder som innehåller läkemedel.

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

avsedda att släppas ut på marknaden i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och som har tillverkats på industriell väg eller som har tillverkats med hjälp av en industriell process. Bestämmelserna om tillstånd till import från ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och tillverkning gäller dock även läkemedel som endast är avsedda för export till en stat som inte ingår i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och mellanprodukter samt aktiva substanser och hjälpämnen i humanläkemedel. I fråga om aktiva substanser i humanläkemedel gäller även bestämmelserna i 17 a § om införsel, i 19 a § om anmälan och rapportering samt 19 b § om distribution. Lagen gäller inte på foder som innehåller läkemedel.

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

2 b §³

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

Bestämmelserna i denna lag skall gälla för homeopatiska läkemedel som registrerats enligt första stycket, dock med undantag för – 2 a §, om läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets

Ett läkemedel som beretts enligt en erkänd homeopatiskmetod och som inte påstås ha viss terapeutisk effekt och som är avsett att intas genom munnen eller avsett för yttre bruk *ska* på ansökan registreras enligt denna lag, om graden av utspädning garanterar att läkemedlet är oskadligt. *Registrering får ske endast om läkemedlet inte innehåller mer än en tiotusendel av modertinkturen eller, i fråga om humanläkemedel, mer än en hundradel av den lägsta använda dos av en sådan aktiv substans som i läkemedel medför receptbeläggning. Homeopatiskt läkemedel avsett för djur får registreras oberoende av det sätt på vilket det ges om detta beskrivs i Europeiska farmakopén eller i annan inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet officiellt använd farmakopé.*

Lagen gäller för homeopatiska läkemedel som registrerats enligt första stycket, dock med undantag för

³ Senaste lydelse 2006:253.

- förordning (EG) nr 726/2004,
- 2 c §, om traditionella växtbaserade läkemedel,
- 3 §, om tillämpning av lagen på en vara eller varugrupp som inte är läkemedel,
- 4 §, om krav på läkemedel, – 4 och 4 a §§, om krav på läkemedel,
- 6 §, första, tredje och fjärde styckena, om godkännande av läkemedel m.m.,
- 6 a § andra stycket, om registrering av traditionella växtbaserade läkemedel,
- 6 b § andra stycket, om vissa immunologiska läkemedel,
- 8–8 d §§, om godkännande av läkemedel m.m.,
- 8 g–10 §§, om klassificering och säkerhetsövervakning m.m.,
- 13–14 §§, om kliniska prövningar m.m.,
- 21 a § första och tredje styckena, om förbud mot marknadsföring m.m.,
- 21 c §, om informationsfunktion, och
- 22 §, om förordnande av läkemedel m.m.

2 d §⁴

För ett läkemedel för avancerad terapi, såsom det definieras i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004, som bereds i Sverige enligt ett icke-rutinmässigt förfarande och som är en specialanpassad produkt för en enskild patient i enlighet med en läkares förskrivning och som används här i landet på sjukhus ska följande bestämmelser i tillämpliga delar gälla:

- 1 § första stycket, om vad som avses med läkemedel,
- 4 §, om krav på läkemedel,
 - 15, 16 och 16 b §§, om – 15, 16 och 16 c §§, om tillverkning, verkning,
- 19 § första och tredje styckena, om hantering i övrigt,
- 20 § första stycket 10 och andra stycket, om gemensamma bestämmelser om vissa tillstånd och viss handläggning,
- 21 a §, om vissa förbud mot marknadsföring,
- 22 och 22 d §§, om förordnande och utlämnande,
- 23 och 24 §§, om tillsyn,
- 25 § första, tredje och sjunde–nionde styckena, om avgifter,
- 26 och 27 §§, om ansvar m.m.,
- 28 §, om överklagande,
- 29 §, om ytterligare föreskrifter, och
- 30 §, om läkemedelskontrollen i krig m.m.

Vad som föreskrivs i 9 § i fråga om läkemedel som godkänts för försäljning ska också gälla för ett sådant läkemedel som avses i första stycket.

De skyldigheter enligt 9 a och 9 b §§ som gäller för den som har fått ett läkemedel godkänt, ska gälla även för den som har tillstånd att tillverka ett sådant läkemedel som avses i första stycket. Den myndighet som regeringen bestämmer får i det enskilda fallet besluta om undantag från dessa skyldigheter.

Om ett sådant läkemedel som avses i första stycket innehåller en medicinteknisk produkt enligt 2 § lagen (1993:584) om

⁴ Senaste lydelse 2011:234.

medicintekniska produkter, ska denna produkt uppfylla de väsentliga krav som avses i föreskrifter som har meddelats med stöd av 6 § samma lag.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om krav på kvalitet och säkerhetsövervakning för ett sådant läkemedel som avses i första stycket.

4 a §

I kravet på tydlig märkning enligt 4 § ingår att ett receptbelagt humanläkemedel ska vara försett med säkerhetsdetaljer.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

- 1. kontroll av säkerhetsdetaljer,*
- 2. undantag från kravet på säkerhetsdetaljer, och*
- 3. att kravet på säkerhetsdetaljer även ska gälla för vissa receptfria humanläkemedel.*

6 §⁵

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

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

Har ett läkemedel godkänts i ett annat land i Europeiska

Ett läkemedel *ska* godkännas om det uppfyller kraven enligt 4 och 4 a §§.

Ett beslut om godkännande av ett läkemedel och tillstånd enligt 5 § får förenas med särskilda villkor. Sådana villkor ska omprövas årligen för att godkännandet ska fortsätta att gälla.

Har ett läkemedel godkänts i ett

⁵ Senaste lydelse 2006:253.

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

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

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

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

15 §⁶

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

Tillverkning *skall* äga rum i ändamålsenliga lokaler och utföras med hjälp av ändamålsenlig utrustning. En sakkunnig med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande *skall* se till att kraven på läkemedlens och mellanprodukternas kvalitet och säkerhet uppfylls.

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

Tillverkning *ska ske i enlighet med god tillverkningssed och* äga rum i ändamålsenliga lokaler *samt* utföras med hjälp av ändamålsenlig utrustning. En sakkunnig med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande *ska särskilt* se till att kraven på läkemedlens

⁶ Senaste lydelse 2006:253.

och mellanprodukternas kvalitet och säkerhet uppfylls.

16 a §

Den som har beviljats tillstånd till tillverkning av humanläkemedel enligt 16 § ska

1. vid tillverkning använda endast aktiva substanser som tillverkats i enlighet med god tillverkningssed och distribuerats i enlighet med god distributionssed,

2. omedelbart underrätta Läke- medelsverket och innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet om den får information om att läkemedel som omfattas av tillverkningsstillståndet är, eller misstänks vara, förfalskade,

3. kontrollera att de tillverkare, importörer eller distributörer från vilka den erhållit de aktiva substanserna är anmälda hos Läke medelsverket enligt 19 a §,

4. kontrollera de aktiva substansernas och hjälpämnenas äkthet,

5. kontrollera säkerhetsdetaljer på de humanläkemedel som den hanterar, och

6. se till att hjälpämnena är lämpliga för användning i läke- medel genom att fastställa och tillämpa god tillverknings- sed för hjälpämnena samt dokumentera åtgärderna.

16 b §⁷

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läke- medelsverket får meddela föreskrifter om

1. framställning, förvaring, distribution och import av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid tillverkning av läkemedel, och

2. tillverkning och import av läkemedel som innehåller blod eller blodkomponenter.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela

1. ytterligare föreskrifter om tillverkning och god tillverkningssed för läkemedel, mellanprodukter och aktiva substanser samt om fastställande av god tillverkningssed för hjälpämnen i humanläkemedel,

2. föreskrifter om framställning, förvaring, distribution och import av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid tillverkning av läkemedel, och

3. föreskrifter om tillverkning och import av läkemedel som innehåller blod eller blodkomponenter.

17 a §

Aktiva substanser i humanläkemedel får importeras från ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet endast om de

1. har tillverkats i enlighet med en standard som minst motsvarar god tillverkningssed för aktiva substanser, och

⁷ Senaste lydelse 2011:234.

2. åtföljs av en skriftlig bekräftelse från behörig myndighet i exportlandet i enlighet med artikel 46b.2 b i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag från kravet på skriftlig bekräftelse enligt första stycket 2.

19 a §

Den som yrkesmässigt tillverkar, importerar eller distribuerar aktiva substanser i humanläkemedel ska till Läke­medelsverket

1. anmäla sin verksamhet 60 dagar innan verksamheten inleds,

2. årligen rapportera förändringar i förhållande till anmälningar enligt 1, och

3. omedelbart rapportera förändringar i verksamheten som kan påverka kvaliteten eller säkerheten i de aktiva substanser som den hanterar.

Om Läke­medelsverket inom 60 dagar, efter att verket har tagit emot anmälan, har meddelat den som anmält att verket beslutat att genomföra en inspektion, får verksamheten inte inledas innan Läke­medelsverkets har meddelat att det får ske.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar föreskrifter om hur anmälningskyldigheten enligt första stycket ska fullgöras.

19 b §

Distribution av aktiva substanser i humanläkemedel ska ske i enlighet med god distributionssed för aktiva substanser.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om god distributionssed för aktiva substanser i humanläkemedel.

-
1. Denna lag träder i kraft den 2 juli 2013 ifråga om 17 a § första stycket 2 och andra stycket, X datum i fråga om 4 a § och 16 a § 5, och i övrigt den 1 januari 2013.
 2. Den som yrkesmässigt tillverkar, importerar eller distribuerar aktiva substanser den 1 januari 2013 ska anmäla sin verksamhet enligt 19 a § första stycket 1 till Läkemedelsverket senast den 2 mars 2013.

Förslag till förordning om ändring i läkemedelsförordningen (2006:272)

Härigenom föreskrivs¹ i fråga om läkemedelsförordningen (2006:272)

dels att 7 kap. 5 § ska upphöra att gälla,

dels att 1 kap. 2 §, 2 kap. 1 §, 5 kap. 2 §, 7 kap. 3 och 4 §§ samt 8 kap. 3, 4 och 5 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas fem nya paragrafer, 4 kap. 3 c §, 7 kap. 3 a och 5 a §§, 8 kap. 4 a § och 10 kap. 1 a § samt närmast före 4 kap. 3 c § och 10 kap. 1 § två nya rubriker av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

2 §²

Om inte annat sägs, ska vad som i denna förordning föreskrivs för läkemedel som är godkända eller för vilka det ansökts om godkännande enligt läkemedelslagen (1992:859) gälla även för

a) läkemedel som är registrerade eller för vilka det ansökts om registrering, och

b) läkemedel som omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller av en registrering som beviljats i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

För läkemedel som registrerats enligt 2 b § läkemedelslagen ska 3 kap. 8, 9, 12 och 13 §§ samt 14 § c, 4 kap. 2 §, 5 kap. samt

För läkemedel som registrerats enligt 2 b § läkemedelslagen ska 3 kap. 8, 9, 12 och 13 §§ samt 14 § c, 4 kap. 2 och 3 c §§, 5 kap.

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan (EUT L 174, 1.7.2011, s. 74, Celex 32011L0062).

² Senast lydelse 2011:235.

8 kap. 5 § inte gälla.

För läkemedel som registrerats enligt 2 c § läkemedelslagen ska 3 kap. 19 §, 5 kap. och 8 kap. 5 § inte gälla.

För ett sådant läkemedel som avses i 2 d § första stycket läkemedelslagen ska följande bestämmelser i tillämpliga delar gälla:

- 1 kap. 1 §,
- 2 kap. 1 a och 2 §§,
- 3 kap. 5 §,
- 4 kap. 1, 2 a, 2 b och 3 a–7 §§,
- 7 kap. 1–3 och 5 §§ samt
- 10 kap. 1–3, 4 a–5 a och 7 §§.

samt 8 kap. 5 § inte gälla.

För läkemedel som registrerats enligt 2 c § läkemedelslagen ska 3 kap. 19 §, 4 kap. 3 c §, 5 kap. och 8 kap. 5 § inte gälla.

För ett sådant läkemedel som avses i 2 d § första stycket läkemedelslagen ska följande bestämmelser i tillämpliga delar gälla:

- 1 kap. 1 §,
- 2 kap. 1 a och 2 §§,
- 3 kap. 5 §,
- 4 kap. 1, 2 a, 2 b, 3 a, 3 b och 4–7 §§,
- 7 kap. 1–3 och 5 §§ samt
- 10 kap. 1–3, 4 a–5 a och 7 §§.

2 kap.

1 §³

Läkemedelsverket ska fullgöra de skyldigheter att lämna underrättelser eller att i övrigt lämna ut uppgifter eller handlingar som ankommer på medlemsstater, referensmedlemsstater eller behöriga myndigheter enligt

– Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, senast ändrat genom kommissionens direktiv

– Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, senast ändrat genom *Europaparlamentets och*

³ Senaste lydelse 2010:1382.

2009/120/EG, och *rådets direktiv 2011/62/EU⁴*, och
 – Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 596/2009.

Första stycket gäller endast uppgifter som är tillgängliga för Läke-
 medelsverket inom dess verksamhetsområde.

Förfalskade läkemedel m.m.

4 kap.

3 c §

Läkemedelsverket ska ansvara för ett system för att ta emot och hantera anmälningar om misstänkta förfalskade humanläkemedel och misstänkta kvalitetsdefekter hos humanläkemedel.

Läkemedelsverket ska som ett led i arbetet med att bekämpa förfalskning av humanläkemedel fullgöra de skyldigheter som ankommer på medlemsstater enligt artikel 118b i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG.

Läkemedelsverket ska genom en webbplats tillhandahålla den information som framgår av artikel 85c.4 i direktiv 2001/83/EG.

⁴ Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan (EUT L 174, 1.7.2011, s. 74, Celex 32011L0062).

5 kap.

2 §

Läkemedelsverket får efter att ha hört Statens jordbruksverk meddela föreskrifter om sådan införsel av veterinärmedicinska läkemedel som avses i 17 c § läkemedelslagen (1992:859).

Läkemedelsverket får efter att ha hört Statens jordbruksverk meddela föreskrifter om sådan införsel av veterinärmedicinska läkemedel som avses i 17 d § läkemedelslagen (1992:859).

7 kap.

3 §

När inspektion har företagits hos en tillverkare av läkemedel eller mellanprodukter *skall* en rapport upprättas över inspektionen med uppgift om huruvida tillverkaren följer dels *de principer och riktlinjer för god tillverkningsledning som fastställs i gemenskapslagstiftningen*, dels de övriga krav som gäller för verksamheten.

Inom 90 dagar efter det att en sådan inspektion som avses i första stycket har *företagits skall* ett intyg om god tillverkningsledning utfärdas för tillverkaren, om inspektionen *leder till slutsatsen* att tillverkaren följer *de principer och riktlinjer* för god tillverkningsledning som fastställs i *gemenskapslagstiftningen*.

När *en* inspektion har företagits hos en tillverkare av läkemedel, mellanprodukter, *aktiva substanser eller hjälpämnen samt hos den som tillverkar, importerar eller bedriver förmedling eller partihandel med humanläkemedel ska* en rapport upprättas över inspektionen. *I rapporten ska redovisas* huruvida tillverkaren följer dels god tillverkningsledning *i enlighet med unionslagstiftningen*, dels de övriga krav som gäller för verksamheten.

Inom 90 dagar efter det att en sådan inspektion som avses i första stycket har *genomförts ska* ett intyg om god tillverkningsledning utfärdas för tillverkaren, om *det som har kommit fram under inspektionen visar* att tillverkaren följer god tillverkningsledning *i enlighet med unionslagstiftningen*.

3 a §

När en inspektion har företagits hos en partihandlare eller förmedlare av humanläkemedel eller hos en distributör av aktiva substanser i humanläkemedel ska en rapport upprättas över inspektionen. I rapporten ska redovisas huruvida partihandlaren, förmedlaren eller distributören följer dels god distributionssed i enlighet med unionslagstiftningen, dels de övriga krav som gäller för verksamheten.

Inom 90 dagar efter det att en sådan inspektion som avses i första stycket har genomförts ska ett intyg om god distributionssed utfärdas för partihandlaren, förmedlaren eller distributören om det som har kommit fram under inspektionen visar att denne följer god distributionssed i enlighet med unionslagstiftningen.

4 §

Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om

1. framställning, förvaring, distribution och import av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid tillverkning av läkemedel, och

2. tillverkning och import av läkemedel som innehåller blod eller blodkomponenter.

Läkemedelsverket får meddela

1. ytterligare föreskrifter om tillverkning och god tillverkningssed avseende läkemedel, mellanprodukter, och aktiva substanser samt om fastställande av god tillverkningssed för hjälpämnen,

2. föreskrifter om framställning, förvaring, distribution och import av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid tillverkning av läkemedel, och

3. föreskrifter om tillverkning och import av läkemedel som innehåller blod eller blodkomponenter.

8 kap.

3 §

Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om undantag från skyldigheten att företa sådan kontroll som avses i 17 a § första stycket läkemedelslagen (1992:859).

Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om undantag från skyldigheten att företa sådan kontroll som avses i 17 b § första stycket läkemedelslagen (1992:859).

4 §

Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om undantag från bestämmelsen i 17 b § läkemedelslagen (1992:859).

Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om undantag från bestämmelsen i 17 c § läkemedelslagen (1992:859).

4 a §

Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om undantag från kravet på skriftlig bekräftelse enligt 17 a § första stycket 2 läkemedelslagen (1992:859).

5 §

Den som inte är innehavare av godkännandet för ett läkemedel som är godkänt enligt det förfarande som regleras i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, men har för avsikt att som ett led i näringsverksamhet importera läkemedlet till Sverige, *skall* underrätta innehavaren av godkännandet och Läkemedelsverket om sin avsikt.

Den som inte är innehavare av godkännandet för ett läkemedel som är godkänt enligt det förfarande som regleras i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, men har för avsikt att som ett led i näringsverksamhet importera läkemedlet till Sverige, *ska* underrätta innehavaren av godkännandet och Läkemedelsverket *och den Europeiska läkemedelsmyndigheten* om sin avsikt.

10 kap.

Undantag m.m. från 4 och 4 a §§ läkemedelslagen

1 a §

Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om

1. kontroll av sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 a § läkemedelslagen (1992:859), och

2. undantag från kravet på säkerhetsdetaljer enligt 4 a § första

stycket läkemedelslagen.

4 c §

Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om hur anmälan av verksamhet med aktiva substanser enligt 19 a § läkemedelslagen ska fullgöras samt ytterligare föreskrifter om god distributionssed för aktiva substanser i humanläkemedel.

-
1. Denna förordning träder i kraft den 2 juli 2013 i fråga om 8 kap. 4 a §, X datum i fråga om 4 kap. 3 c §, och i övrigt den 1 januari 2013.

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

Härigenom föreskrivs¹ i fråga om lagen (2009:366) om handel med läkemedel

dels att 1 kap. 1 och 4 §§, 2 kap. 6 §, 3 kap. 1, 3 och 5 §§ samt 4 kap. 1 och 2 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf, 2 kap. 10 a §, ett nytt kapitel, 3 a kap., samt närmast före 2 kap. 10 a §, 3 a kap. 2 § och 3 a kap. 3 § och närmast efter 3 a kap. nya rubriker av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

1 §

I denna lag finns bestämmelser om

– detaljhandel med läkemedel till konsument (2 kap.),

– partihandel med läkemedel (3 kap.),

– *förmedling av läkemedel*
(3 a kap.),

– detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården (4 kap.),

– sjukhusens läkemedelsförsörjning (5 kap.),

– maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek (6 kap.),

– tillsyn (7 kap.),

– handläggning, avgifter och återkallelse av tillstånd (8 kap.), och

– ansvar, förverkande, överklagande och ytterligare bemyndigande (9 kap.).

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan (EUT L 174, 1.7.2011, s. 74, Celex 32011L0062).

*Nuvarande lydelse***4 §**

I denna lag används följande beteckningar med nedan angiven betydelse.

Detaljhandel	Försäljning av läkemedel till konsument, sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel.
Dosdispensering	Färdigställande av läkemedel för enskilds behov under viss tid genom uttag ur tillverkarens originalförpackning.
Partihandel	Verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel.
Sjukhusapotek	Den funktion eller de aktiviteter som tillgodoser läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus.
Vårdgivare	Fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård.
Öppenvårdsapotek	Inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 §.

*Föreslagen lydelse***4 §**

I denna lag används följande beteckningar med nedan angiven betydelse.

Detaljhandel	Försäljning av läkemedel till konsument, sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel.
Dosdispensering	Färdigställande av läkemedel för enskilds behov under viss tid genom uttag ur tillverkarens originalförpackning.
Partihandel	Verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel.
<i>Förmedling</i>	<i>Verksamhet som innefattar försäljning eller köp av humanläkemedel som inte är att anse som partihandel och som sker utan fysisk hantering genom självständig förhandling åt en juridisk eller fysisk person.</i>
Sjukhusapotek	Den funktion eller de aktiviteter som tillgodoser läkemedelsförsörjningen till eller inom

sjukhus.

Vårdgivare Fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård.

Öppenvårdsapotek Inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 §.

2 kap.

6 §²

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

1. ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppethållandet,

2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,

3. tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,

4. ha en läkemedelsansvarig för apoteket,

5. vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 8 § lagen (1996:1156) om receptregister till Apotekens Service Aktiebolag,

6. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos Apotekens Service Aktiebolag,

7. till Apotekens Service Aktiebolag lämna de uppgifter som är nödvändiga för att bolaget ska kunna föra statistik över detaljhandeln,

8. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,

² Senaste lydelse 2010:270.

9. på begäran utfärda intyg enligt 3 a § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika,

10. på begäran erbjuda konsumenter delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.,

11. ha ett för Läkemedelsverket registrerat varumärke för öppenvårdsapotek väl synligt på apoteket, *och*

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

11. ha ett för Läkemedelsverket registrerat varumärke för öppenvårdsapotek väl synligt på apoteket,

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

13. kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 a § första stycket läkemedelslagen (1992:859) på de humanläkemedel som denne hanterar.

Distanshandel

10 a §

Den som bedriver detaljhandel med humanläkemedel till konsument enligt lagen (2002:562) om elektronisk handel och andra informationssamhällets tjänster ska utöver vad som anges i 6 § 6–10 även

1. se till att läkemedlen uppfyller nationell lagstiftning om

godkännande i den stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, till vilken försäljning sker, och

2. på den webbplats där läkemedel erbjuds ha kontaktuppgifter till Läkemedelsverket och en hyperlänk till verkets webbplats om förfalskade läkemedel samt tydligt visa en logotyp.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om utformningen och kontrollen av logotypen.

3 kap.

1 §

Endast den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd får bedriva partihandel med läkemedel.

Endast den som har beviljats tillstånd till partihandel eller tillverkning i en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet får bedriva partihandel med läkemedel. Den som har beviljats tillstånd till tillverkning får bedriva partihandel endast med sådana läkemedel som omfattas av tillverkningstillståndet.

Ett tillstånd får beviljas endast den som visar att den har förutsättningar att uppfylla kraven i 3 §.

Läkemedelsverket får endast bevilja den tillstånd till partihandel som visar att den har förutsättningar att uppfylla kraven i 3 §.

3 §

Den som har tillstånd enligt 1 §

Den som får bedriva partihandel

att bedriva partihandel med med humanläkemedel enligt 1 §
läkemedel ska ska

1. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,
2. till Apotekens Service Aktiebolag lämna de uppgifter som är nödvändiga för att bolaget ska kunna föra statistik över partihandeln,
3. dokumentera hanteringen av läkemedlen på sådant sätt att de kan spåras,

4. till sitt förfogande ha en sakkunnig som ska se till att kraven på läkemedlens säkerhet och kvalitet är uppfyllda,

5. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över partihandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,
och

6. till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet.

5. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över partihandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,

6. till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet,

7. distribuera endast läkemedel som får säljas enligt 5 § läkemedelslagen (1992:859) eller utgör prövningsläkemedel enligt 1 § tredje stycket samma lag,

8. anskaffa läkemedel endast från den som får bedriva partihandel med läkemedel och som bedriver sådan handel i enlighet med god distributionssed,

9. anskaffa läkemedel endast från den som förmedlar humanläkemedel i enlighet med 3 a kap.,

10. leverera läkemedel endast till den som har tillstånd till partihandel eller detaljhandel med läkemedel eller har anmält

detaljhandel med vissa receptfria läkemedel,

11. kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 a § första stycket läkemedelslagen (1992:859) på de humanläkemedel som den hanterar, och

12. omedelbart underrätta Läkemedelsverket och i förekommande fall innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet vid mottagande av eller erbjudande om humanläkemedel som den fastställer som, eller misstänker vara, förfalskade, samt

13. även i övrigt följa god distributionssed.

Vad som anges i första stycket 2, 7 och 9 gäller inte vid partihandel till en stat utanför det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Vad som anges i 8 och 10 gäller inte när ett läkemedel tas emot direkt, utan att importeras, från samma område. Vad som anges i 6 gäller endast den tillverkare som också är innehavare av godkännandet för försäljning för de läkemedel som partihandeln avser.

3 kap.

5 §

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om

1. utformning av sådana lokaler som avses i 3 § 1,

2. vilken dokumentation som krävs enligt 3 § 3,
3. vilken kompetens och erfarenhet som den sakkunnige enligt 3 § 4 ska ha,
4. egenkontroll enligt 3 § 5, *och*
5. inom vilken tid leverans enligt 3 § 6 ska ske.
4. egenkontroll enligt 3 § 5,
5. inom vilken tid leverans enligt 3 § 6 ska ske, *och*
6. *god distributionssed för partihandel.*

3 a kap.

Förmedling av humanläkemedel

Anmälan

1 §

Den som förmedlar humanläkemedel ska anmäla sin verksamhet till Läkeemedelsverket.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar föreskrifter om hur anmälningskyldigheten enligt första stycket ska fullgöras.

Krav på verksamheten

2 §

Den som förmedlar humanläkemedel ska

1. förmedla endast sådana humanläkemedel som får säljas enligt 5 § läkemedelslagen eller utgör prövningsläkemedel enligt 1 § tredje stycket samma lag.

2. dokumentera hanteringen av läkemedlen på sådant sätt att de kan spåras,

3. utöva särskild kontroll (egenkontroll),

4. omedelbart underrätta Läke-medelsverket och i förekommande fall innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet om de läkemedel som de tar emot eller erbjuds är eller misstänks vara förfälskade, och

5. även i övrigt följa god distributionssed för förmedling.

Bemyndigande

3 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om

1. vilken dokumentation som krävs enligt 2 § 2,

2. egenkontroll enligt 2 § 3, och

3. god distributionssed för

förmedling.

4 kap.

1 §

Den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 § får bedriva detaljhandel med läkemedel till

1. sjukvårdshuvudman,
2. sjukhus och annan sjukvårdsinrättning, samt
3. den som är behörig att förordna läkemedel.

Den som har tillstånd enligt 3 kap. 1 § får

1. bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman och sjukhus, samt
2. sälja vacciner och serum till andra sjukvårdsinrättningar, läkare och veterinärer.

2 §

Den som bedriver detaljhandel enligt 1 § ska till

Apotekens Service Aktiebolag lämna de uppgifter som är nödvändiga för att bolaget ska kunna föra statistik över detaljhandeln.

Den som bedriver detaljhandel enligt 1 § ska

1. till Apotekens Service Aktiebolag lämna de uppgifter som är nödvändiga för att bolaget ska kunna föra statistik över detaljhandeln, och

2. kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 a § första stycket läkemedelslagen (1992:859) på de humanläkemedel som denne hanterar.

1. Denna lag träder i kraft den X datum i fråga om 2 kap. 6 § 13, 10 a § och 3 kap. 3 § 10, och i övrigt den 1 januari 2013.

2. Den som förmedlar humanläkemedel den 1 januari 2013 ska anmäla sin verksamhet enligt 3 a kap. 1 § till Läkemedelsverket senast den 2 mars 2013.

Förslag till förordning om ändring i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel

Härigenom föreskrivs¹⁴ i fråga om förordning (2009:659) om handel med läkemedel

dels att 14 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf, 13 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

13 a §

Läkemedelsverket ska föra ett register över förmedlare som anmält sin verksamhet enligt 3 a kap. 1 § första stycket lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Läkemedelsverket ska avregistrera förmedlare som inte uppfyller de krav som ställs i 3 a kap. 2 § samma lag.

14 §¹⁵

Läkemedelsverket får meddela

1. föreskrifter om utformningen av sådana lokaler som avses i 2 kap. 6 § 2 och 3 kap. 3 § 1 lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt om användningen av det varumärke som avses i 2 kap. 6 § 12 samma lag,

2. föreskrifter om vilken kompetens och erfarenhet en läkemedelsansvarig som inte är apotekare ska ha,

3. föreskrifter om egenkontroll enligt 2 kap. 6 § 8 och 3 kap. 3 § 5 lagen om handel med läkemedel,

4. föreskrifter om vilken dokumentation som krävs enligt 3 kap. 3 § 3 lagen om handel med läkemedel,

3. föreskrifter om egenkontroll enligt 2 kap. 6 § 8, 3 kap. 3 § 5 och 3 a kap. 2 § 2 lagen om handel med läkemedel,

4. föreskrifter om vilken dokumentation som krävs enligt 3 kap. 3 § 3 och 3 a kap. 2 § 1 lagen om handel med läkemedel,

5. föreskrifter om vilken

¹⁴ Jfr. Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan (EUT L 174, 1.7.2011, s. 74, Celex 32011L0062).

¹⁵ Senaste lydelse 2010:286.

5. föreskrifter om vilken kompetens och erfarenhet som den sakkunnige enligt 3 kap. 3 § 4 lagen om handel med läkemedel ska ha,

6. föreskrifter om hur anmälningsskyldigheten enligt 5 kap. 2 och 3 §§ lagen om handel med läkemedel ska fullgöras, och

7. de ytterligare föreskrifter om handel med läkemedel som behövs för att skydda människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön.

kompetens och erfarenhet som den sakkunnige enligt 3 kap. 3 § 4 lagen om handel med läkemedel ska ha, *om god distributionssed i övrigt enligt 3 kap. 3 § 13 och 3 a kap. 2 § 4 lagen om handel med läkemedel*

6. föreskrifter om hur anmälningsskyldigheten enligt 3 a kap. 1 § och 5 kap. 2 och 3 §§ lagen om handel med läkemedel ska fullgöras,

7. utformning och kontroll av den logotyp som avses i 2 kap. 10 a § lagen om handel med läkemedel och information som ska lämnas på webbplats av den som bedriver detaljhandel med humanläkemedel enligt lagen (2002:562) om elektronisk handel och andra informationssambällets tjänster, och

8. de ytterligare föreskrifter om handel med läkemedel som behövs för att skydda människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön.

Denna förordning träder i kraft X datum i fråga om 14 § 7 och i övrigt den 1 januari 2013.

Förslag till lag om ändring i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel

Härigenom föreskrivs¹⁶ i fråga om lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel

dels att 16 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf, 16 a §, av följande lydelse.

16 §

Den som bedriver detaljhandel ska

1. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt av läkemedel och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,

2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,

3. tillhandahålla läkemedlen på lämpligt sätt, *och*

4. till Apotekens Service Aktiebolag lämna de uppgifter som är nödvändiga för att bolaget ska kunna föra statistik över detaljhandeln.

3. tillhandahålla läkemedlen på lämpligt sätt,

4. till Apotekens Service Aktiebolag lämna de uppgifter som är nödvändiga för att bolaget ska kunna föra statistik över detaljhandeln, *och*

5. kontrollera sådana säkerhetsdetaljer som avses i 4 a § första stycket läkemedelslagen (1992:859) på de läkemedel som denne hanterar. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar enligt 4 a § andra stycket 1 läkemedelslagen (1992:859) föreskrifter om hur kontrollen av säkerhetsdetaljerna ska ske.

16 a §

Den som bedriver detaljhandel med receptfria humanläkemedel enligt lagen (2002:562) om

¹⁶ Jfr. Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan (EUT L 174, 1.7.2011, s. 74, Celex 32011L0062).

elektronisk handel och andra informationssambällets tjänster ska utöver vad som anges i 16 § även

1. se till att läkemedlen uppfyller nationell lagstiftning om godkännande i den stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, till vilken försäljning sker, och

2. på den webbplats där läkemedel erbjuds ha kontaktuppgifter till Läkemedlsverket och en hyperlänk till verkets webbplats om förfälskade läkemedel samt tydligt visa en logotyp.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om kontrollen och utformningen av logotypen.

Denna lag träder i kraft X datum.

Förslag till förordning om ändring i förordningen (2009:929) om handel med vissa receptfria läkemedel

Regeringen föreskriver¹⁷ att 6 § förordningen (2009:929) om handel med vissa receptfria läkemedel ska ha följande lydelse.

6 §

Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om

1. egenkontroll enligt 16 § 1 lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel,
2. lokaler enligt 16 § 2 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel, *och*
3. tillhandahållande enligt 16 § 3 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.
2. lokaler enligt 16 § 2 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel,
3. tillhandahållande enligt 16 § 3 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel, *och*
4. *utformning och kontroll av den logotyp som avses i 16 a § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.*

Denna förordning träder i kraft X datum i fråga om 6 § 4 och i övrigt den 1 januari 2013.

¹⁷ Jfr. Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan (EUT L 174, 1.7.2011, s. 74, Celex 32011L0062).

Förteckning över remissinstanserna

Riksdagens ombudsmän JO, Hovrätten för Nedre Norrland, Tingsrätten i Kalmar, Kammarrätten i Sundsvall, Förvaltningsrätten i Uppsala, Justitiekanslern (JK), Datainspektionen, Kommerskollegium, Försäkringskassan, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU), Smittskyddsinstitutet, Statens folkhälsoinstitut, Konsumentverket, Tullverket, Rikspolisstyrelsen, Regelrådet, Ekonomistyrningsverket (ESV), Länsstyrelsen i Stockholm län, Länsstyrelsen i Södermanlands län, Länsstyrelsen i Västra Götalands län, Sveriges Kommuner och Landsting, Stockholms läns landsting, Uppsala läns landsting, Södermanlands läns landsting, Östergötlands läns landsting, Jönköpings läns landsting, Kronobergs läns landsting, Kalmar läns landsting, Gotlands kommun, Blekinge läns landsting, Skåne läns landsting (Region Skåne), Hallands läns landsting, Västra Götalands läns landsting, Örebro läns landsting, Värmlands läns landsting, Västmanlands läns landsting, Dalarnas läns landsting, Gävleborgs läns landsting, Västernorrlands läns landsting, Jämtlands läns landsting, Västerbottens läns landsting, Norrbottens läns landsting, Statens medicinsk-etiska råd (SMER), Vårdföretagarna, Famna, Swedish Medtech, SwedenBio, Läkemedelsindustriföreningen (LIF), Läkemedels-handlarna, FGL – Föreningen för generiska läkemedel, Läkemedels-distributörsföreningen, Sveriges läkarförbund, Svenska läkaresällskapet, Sveriges apoteksförening, Vårdförbundet, Svensk Sjuksköterskeförening (SSF), Sveriges Farmaceutförbund, Farmaciförbundet, Reumatikerförbundet, Svenska Diabetesförbundet, Svensk Egenvård, Leverantörsföreningen för homeopati (LFfH)

Parallelluppställning

Uppställningen redovisar hur artiklarna i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan, ska genomföras i svensk rätt.

Avseende förslag till införlivande bygger tabellen på antaganden om hur lag, förordning och myndighetsföreskrifter kommer att utformas. I vänstermarginalen anges de reviderade artiklarna i direktiv 2001/83/EG.

Några av direktivets artiklar bedöms inte kräva några nationella bestämmelser. Detta markeras med ett streck. Exempel på sådana artiklar är när krav ställs på den Europeiska kommissionen och inte på medlemsstaterna.

Nedan används följande förkortningar.

Ll avser läkemedelslagen (1992:859)

Lf avser läkemedelsförordningen (2006:272)

Lh avser lagen (2009:366) om handel med läkemedel

Fh avser förordningen (2009:659) om handel med läkemedel

Lhr avser lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel

Fhr avser förordningen (2009:929) om handel med vissa receptfria läkemedel

Fix avser förordningen (2007:1205) med instruktion för Läkemedelsverket

<i>Art. i rev. Direktiv 2001/83/E</i>	<i>Lag</i>	<i>Förordning</i>	<i>Myndighetsföreskrifter/Regeringsuppdrag</i>
Art.1 3a. och 3b.	1 a § Ll		
Art. 1.17a.	1 kap. 4 § Lh		
Art 1.33	Ny 1 b § Ll		
Art 2.3	2 § Ll		
Art. 2.4	-		
Art. 8.3			3 kap. 1 § LVFS 2006:11 (godkännande)
Art. 40.4		2 kap. 1 Lf	
Art. 46f-i	15,16 a och 16 c §§ Ll	7 kap. 4 § Lf	4 § LVFS 2006:8 (tillverkning och import) och 2 § LVFS 2004:7 (GMP).
Ny art. 46 b 1 och 2	15, 17 a, 17 b, 19 a och 19 b §§ Ll		LVFS 2006:7
Art 46.3 och art. 46.4	17 b § andra stycket Ll	8 kap. 4 a § och 2 kap. 1 § Lf	LVFS 2006:7
Art. 47 tredje och fjärde styckena	-	-	-
Ny art. 47a.1a) – c)	4 a och 16 b §§ Ll	10 kap. 1 a § Lf	LVFS
47 a.1d).	23 § Ll,	2 § Fix	
Art. 47a. 2	Produktansvarslagen (1992:18) och ellagen (1997:857)		

<i>Art. i rev. Direktiv 2001/83/E</i>	<i>Lag</i>	<i>Förordning</i>	<i>Myndighetsföreskrifter/Regeringsuppdrag</i>
Art. 51.1 nytt andra stycket	29 § Ll	10 kap. 5 § Lf	LVFS 2005:11
Art. 52a.1-6.	19 a § och ögb 2 Ll		
Art. 52a.7.		2 kap. 1 § Lf	
Art. 52a.8	-		
Art. 52b	Ll och Lh		
Art. 54 o	4 a § Ll		
Art. 54a.1	4 a § Ll	10 kap. 5 § Fh	LVFS 2005:11
Art. 54a.2-3	-	-	-
Art. 54a.4.	-	2 kap. 1 § Lf	
Art. 54a.5	4 a § andra stycket Ll	10 kap. 1 a § Lf	
Art. 57 första stycket, fjärde strecksatsen		2 kap. 1 § lf	
Art. 76.3 parallell import	29 § Ll	10 kap. 5 § Lf	LVFS 2004:8
Art. 76.3 parallell-distribution		8 kap. 5 § Lf	
Art. 76.4		8 kap. 5 § Lf	

<i>Art. i rev. Direktiv 2001/83/E</i>	<i>Lag</i>	<i>Förordning</i>	<i>Myndighetsföreskrifter/ Regeringsuppdrag</i>
Art. 77.1	3 kap. 1 § Lh	14 § 1 Fh	2 kap. 1 § LVFS 2009:11
Art. 77.4		2 kap. 1 § Lf	
Art. 77.5	7 kap. 1 § Lh (befintlig)		
Art. 80ca)	3 kap. 3 a § Lh		
Art. 80e)	3 kap. 3 § 3 och 3 kap. 5 § 2 Lh (befintlig)	14 § 4 Fh (befintlig)	LVFS 2009:11
Art. 80h)	3 kap. 3 § 5 och 3 kap. 5 § 4 Lh (befintlig)	14 § 3 (befintlig)	LVFS 2009:11
Art. 80i)	3 kap 3 § 11 Lh		
Art. 80 andra stycket	3 kap. 3 § 8 och 9 Lh		
Art. 82 första stycket	3 kap. 3 § 3 och 3 kap. 5 § (befintlig)Lh	14 § 4 Fh (befintlig)	3 kap. 6 § LVFS 2009:11
Art. 85a	3 kap. 3 b § t Lh	-	-
Art. 85b.1.	3 a kap. 1 och 2 §§ Lh		
Art.85b.2 .	3 a kap. 1 § och ögb 2 Lh	2 kap.1 § Lf	LVFS (verkställighetsföreskrifter)
Art. 85b.3 och 4 första stycket	-	-	
85b.4 andra stycket		13 a § Fh	
Art. 85c.1a)– d).	2 kap. 10 a §§ Lh och 16 a § Lhr		
Art. 85c.2.	29 § Ll	10 kap. 5 §	LVFS 2009:10

<i>Art. i rev. Direktiv 2001/83/E</i>	<i>Lag</i>	<i>Förordning</i>	<i>Myndighetsföreskrifter/Regeringsuppdrag</i>
Art. 85c.3.	-	-	-
Art. 85c.4 och 5	-	4 kap. 3 c § Lf	
Art. 85c.6	7 kap. 3 § Lh	-	-
Art. 85d	-	-	-
Art. 111.1 -5	24 § Ll, 7 kap. 3 § Lh	7 kap. 3 och 3 c §§ Lf	
Art 111.6 och 111.7	-	2 kap. 1 § Lf	
Art. 111.a och b	-	-	-
Art. 116 nytt stycke			EMA (GMPDP Inspectors Working Group etc.)
Art. 117a.1-3	4-6, 10, 12, 23 och 24 §§ Ll (befintlig)	4 kap. 3 c § och 2 kap. 1 § Lf	
Art. 117a.4			Uppdrag till LV
Art. 118a	24 § Ll, 7 kap. 3 § Lh		
Art. 118b		Fix	
<i>Art. i Direktiv 2011/62/EU</i>	<i>Lag</i>	<i>Förordning</i>	<i>Myndighetsföreskrifter</i>
Art. 2	Ikraftträdandebestämmelser i Ll, Lf, Lh, Fh, Lhr, Fhr.		
Art. 3-6	-	-	-