

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

Prop. 2005/06:70
Bilaga 6

I departementspromemorian lämnas förslag till hur formerna för den framtida läkemedelsreklamen i samhället bör organiseras och regleras för att bidra till en säker och effektiv läkemedelsanvändning. Förslagen syftar också till att genomföra bestämmelserna om marknadsföring i europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel. I detta ligger att reglera dels vilket eller vilka organ som skall utföra marknadsföringskontrollen, dels vilka metoder för kontroll som skall tillämpas.

I promemorian redovisas bedömningar och lämnas förslag enligt följande.

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

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

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

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

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

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

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

– Reklam som riktas till allmänheten respektive till personer som får förordna eller lämna ut läkemedel skall innehålla vissa uppgifter. Regeringen kan i verkställighetsföreskrifter ange vilken information som skall lämnas till dessa grupper.

– Den som har fått ett läkemedel godkänt skall inom företaget ha en funktion med vetenskaplig kompetens som övervakar informationen om läkemedlet. För att kunna övervaka informationen om läkemedel krävs kompetens inom områdena informationsvetenskap, medicin och juridik.

– Bestämmelserna, med undantag för förbuden som det redogjorts för ovan, skall vara tillämpliga på såväl humanläkemedel som veterinärmedicinska läkemedel. Med undantag för förbudet mot marknadsföring av läkemedel som inte har godkänts för försäljning skall bestämmelserna även vara tillämpliga på sådana varor som beretts i enlighet med en erkänd homeopatisk metod och som registrerats av Läkemedelsverket. Dock får endast sådan information som skall anges på förpackningen och bipacksedeln användas i marknadsföringen av sådana varor.

– Läkemedelsverket skall med stöd av bestämmelserna i läkemedelslagen kunna förbjuda en näringsidkare att fortsätta med marknadsföring som strider mot lagen. Detta skall vara möjligt även beträffande marknadsföring av sådana läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats av Europeiska gemenskapen enligt rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.

– De som i dag kan väcka talan om förbud mot marknadsföring av läkemedel enligt marknadsföringslagens regler, dvs. KO, näringsidkare som berörs av marknadsföringen samt sammanslutning av konsumenter, näringsidkare eller löntagare, skall kunna göra det i fortsättningen också. Det föreslås dock att marknadsföringslagens bestämmelse om att näringsidkare kan åläggas att betala en marknadsstörningsavgift vid överträdelse av förbudet mot TV-reklam för receptbelagda läkemedel tas bort.

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

Härigenom föreskrivs¹ i fråga om läkemedelslagen (1992:859)
dels att 2 och 21 §§ samt rubriken till 21 § skall ha följande lydelse,
dels att det i lagen skall införas tre nya paragrafer, 21 a–21 c §§, samt
omedelbart före de nya 21 a och 21 b §§ nya rubriker av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Denna lag tillämpas inte på djurfoder som innehåller antibiotika eller kemoterapeutiska medel.

Bestämmelserna i 5–12 §§ och 24 § gäller inte i fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats av Europeiska gemenskapen enligt rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.

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

Föreslagen lydelse

2 §²

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

Bestämmelserna i 5–12 §§ och 24 § gäller inte i fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats av Europeiska gemenskapen enligt rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet. *Dock gäller 24 § såvitt avser bestämmelserna om information och marknadsföring i 21–21 c §§.*

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

¹ Jfr rådets direktiv 92/28/EEG av den 31 mars 1992 om marknadsföring av humanläkemedel (EGT L 113, 30.4.1992, s. 13, Celex 31992L0028), efter kodifiering europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67, Celex 32001L0083).

² Senaste lydelse 1995:475.

En vara som beretts enligt en erkänd homeopatisk metod och som inte påstås ha viss terapeutisk effekt och som är avsedd att intas genom munnen eller avsedd för yttre bruk skall på ansökan registreras om graden av utspädning garanterar att varan är oskadlig. Särskilt skall beaktas att varan inte får innehålla mer än en tiotusendel av modertinkturen eller mer än en hundradel av den lägsta använda dos av en sådan aktiv substans som i läkemedel medför receptbeläggning.

Om det är påkallat från hälso- och sjukvårdssynpunkt får regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket föreskriva att lagen helt eller delvis skall tillämpas på varor som avses i tredje stycket.

Information

Information när ett läkemedel tillhandahålls konsumenten

21 §³

Sådan information om läkemedel som har särskild betydelse för att förebygga skada eller för att främja en ändamålsenlig användning av läkemedel skall lämnas skriftligen när ett läkemedel tillhandahålls konsumenten.

Information som utgör ett led i marknadsföringen av ett läkemedel skall vara aktuell, saklig och balanserad. Den får inte vara vilseledande.

Förbud mot marknadsföring

21 a §

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

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

Information som utgör ett led i marknadsföring

21 b §

Marknadsföringen av ett läkemedel får inte vara otillbörlig eller vilseledande. Den skall även i övrigt stå i överensstämmelse med

³ Ändringen innebär att andra stycket upphävs.

god sed för sådan marknadsföring. Prop. 2005/06:70

Marknadsföringen skall främja en ändamålsenlig användning av produkten genom en presentation som är aktuell, saklig och balanserad. Bilaga 7

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

21 c §

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

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

2 Förslag till
lag om ändring i radio- och TV-lagen
(1996:844)

Prop. 2005/06:70
Bilaga 7

Härigenom föreskrivs i fråga om radio- och TV-lagen (1996:844)
dels att 7 kap. 10 § skall ha följande lydelse,
dels att det i lagen skall införas en ny paragraf, 7 kap. 9 a §, med följande
lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

7 kap.

9 a §

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

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

Med läkemedel avses preparat som skall godkännas eller erkännas för att få säljas enligt 5 § läkemedelslagen eller rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.

10 §⁴

Reklam för *receptbelagda läkemedel* och sådan medicinsk behandling som endast är tillgänglig efter ordination får inte sändas i televisionen såvida det inte är fråga om meddelanden som avses i 8 § och som är tillåtna enligt andra stycket.

Reklam för sådan medicinsk behandling som endast är tillgänglig efter ordination får inte sändas i televisionen såvida det inte är fråga om meddelanden som avses i 8 § och som är tillåtna enligt andra stycket.

⁴ Senaste lydelse 1998:1713.

Om ett läkemedelsföretag sponsrar TV-program får sponsringen endast Prop. 2005/06:70 främja företagets namn eller anseende men inte receptbelagda läkemedel Bilaga 7 och sådan medicinsk behandling som endast är tillgänglig efter ordination.

Försäljningsprogram för läkemedel eller för medicinsk behandling får inte sändas i televisionen.

Med läkemedel avses preparat som skall godkännas eller erkännas för att få säljas enligt 5 § läkemedelslagen (1992:859) eller rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2005.

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

Prop. 2005/06:70
Bilaga 7

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

Bestämmelser om information, förordnande och utlämnande finns i läkemedelslagen (1992:859).

7 §

Bestämmelser om information, *förbud mot marknadsföring*, förordnande och utlämnande finns i läkemedelslagen (1992:859).

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2005

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

Prop. 2005/06:70
Bilaga 8

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

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

Prop. 2005/06:70
Bilaga 9

I departementspromemorian lämnas förslag som syftar till att genomföra Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/24/EG av den 31 mars 2004 om ändring, avseende traditionella växtbaserade läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel samt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel.

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

I promemorian redovisas bedömningar och lämnas förslag enligt följande.

– Begreppet läkemedel skall i läkemedelslagen definieras på samma sätt som i direktiv 2004/27/EG och 2004/28/EG, vilket innebär att det med läkemedel avses varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor eller djur eller kan användas på eller administreras till människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller att ställa diagnos.

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

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

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

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

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

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

– Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot artikel 24 eller 49 om biverkningsrapportering i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet skall dömas till ansvar enligt 26 § läkemedelslagen. Samma sak föreslås gälla för den som åsidosätter sina skyldigheter enligt 9 § första meningen läkemedelslagen.

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

– För partihandel med homeopatika skall krävas Läkemedelsverkets tillstånd.

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

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

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 30 oktober 2005.

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

Härigenom föreskrivs¹ i fråga om läkemedelslagen (1992:859)
dels att 1, 2, 6, 7, 9, 12, 14–17, 20, 23–26 §§ skall ha följande lydelse,
dels att det i lagen skall införas tre nya paragrafer, 6 a §, 8 a § och 21 a §
av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 §²

Med läkemedel avses i denna lag
varor som är avsedda att tillföras
människor eller djur för att före-
bygga, påvisa, lindra eller bota sjuk-
dom eller symtom på sjukdom eller
att användas i likartat syfte.

Med läkemedel avses i denna lag
*varje substans eller kombination av
substanser som tillhandahålls med
uppgift om att den har egenskaper
för att behandla eller förebygga
sjukdom hos människor eller djur
eller kan användas på eller admini-
streras till människor eller djur i
syfte att återställa, korrigera eller
modifiera fysiologiska funktioner
genom farmakologisk, immunolo-
gisk eller metabolisk verkan eller
att ställa diagnos.*

Med radioaktiva läkemedel avses läkemedel som avger joniserande strål-
ning. Till radioaktiva läkemedel räknas inte slutna strålkällor.

Med provningsläkemedel avses en farmaceutisk beredning av en aktiv
substans eller placebo som prövas eller används som referens vid en kli-
nisk läkemedelsprövning, inklusive produkter

1. som redan har godkänts för försäljning men som används eller sätts
samman (bereds eller förpackas) på annat sätt än det godkända,
2. som används för en icke godkänd indikation, eller
3. som används för att få ytterligare information om en redan godkänd
användning.

I fråga om narkotiska läkemedel, om läkemedel som utgör dopnings-
medel och om läkemedel som omfattas av lagen (1999:42) om förbud mot
vissa hälsofarliga varor tillämpas bestämmelserna i denna lag, om de inte
strider mot vad som är särskilt föreskrivet om dessa varor.

¹ Jfr europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 om ändring av
direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 136,
30.04.2004 s. 34, Celex 32004L0027) och europaparlamentets och rådets direktiv 2004/24/EG
av den 31 mars 2004 om ändring, avseende traditionella växtbaserade läkemedel, av direktiv
2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 136,
30.04.2004 s. 85, Celex 32004L0024) samt europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG
av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskaps-
regler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 136, 30.04.2004 s. 58, Celex 32004L0028).

² Senaste lydelse 2004:197.

Denna lag tillämpas inte på djurfoder som innehåller antibiotika eller kemoterapeutiska medel.

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

Bestämmelserna i 5–12 §§ och 24 § gäller inte i fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats av Europeiska gemenskapen enligt rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.

Bestämmelserna i 5–12 §§ och 24 § gäller inte i fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats av Europeiska gemenskapen enligt europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.

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

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

En vara som beretts enligt en erkänd homeopatisk metod och som inte påstås ha viss terapeutisk effekt och som är avsedd att intas genom munnen eller avsedd för yttre bruk skall på ansökan registreras om graden av utspädning garanterar att varan är oskadlig. Särskilt skall beaktas att varan inte får innehålla mer än en tiotusendel av modertinkturen eller mer än en hundradel av den lägsta använda dos av en sådan aktiv substans som i läkemedel medför receptbeläggning.

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

³ Senaste lydelse 1995:475.

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

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

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

2. Det får endast tillföras i viss styrka och viss dosering.

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

4. Läkemedlet eller en produkt som i huvudsak motsvarar läkemedlet har haft medicinsk användning under en period av minst 30 år varav minst 15 år inom den Europeiska unionen.

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

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

Om det är påkallat från hälso- och sjukvårdssynpunkt får regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket föreskriva att lagen helt eller delvis skall tillämpas på varor som avses i tredje stycket.

Ett läkemedel skall godkännas om det uppfyller kraven enligt 4 §. Godkännande av ett läkemedel och tillstånd enligt 5 § får förenas med särskilda villkor.

Godkännande av ett läkemedel som har meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen skall erkännas här i landet, om det saknas anledning att anta att läkemedlet kan *medföra risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön*. När ett *sådant* erkännande har beslutats betraktas läkemedlet som godkänt här i landet. Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om erkännande av ett godkännande som meddelats i en annan medlemsstat.

Ett läkemedel skall godkännas om det uppfyller kraven enligt 4 §. Godkännande av ett läkemedel och tillstånd enligt 5 § får förenas med särskilda villkor. *Sådana villkor skall omprövas årligen.*

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

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

⁴ Senaste lydelse 1995:475.

djursjukdom eller orsakar svårigheter när det gäller att fastställa frånvaro av någon förorening hos levande djur eller i livsmedel eller andra produkter som erhållits från behandlade djur, eller om den sjukdom som läkemedlet är avsett att framkalla immunitet mot inte alls förekommer i Sverige eller förekommer här endast i begränsad omfattning.

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

Ett godkännande gäller i fem år.

Ett godkännande får förnyas för femårsperioder.

6 a §

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

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

7 §⁵

Läkemedelsverket prövar frågor om godkännande enligt 5 § första stycket. Läkemedelsverket prövar även frågor om erkännande av ett god-

⁵ Senaste lydelse 1995:475.

kännande som har meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen. Prop. 2005/06:70
Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket prö- Bilaga 10
var frågor om tillstånd enligt 5 § andra eller tredje stycket.

Ansökan om förnyelse av ett godkännande skall ha kommit in till Läkemedelsverket senast tre månader innan godkännandet upphör att gälla. Ett godkännande gäller under tiden för prövning av ansökan om förnyelse.

8 a §

Ett godkännande gäller i fem år och får härefter förnyas. Ett förnyat godkännande gäller utan tidsbegränsning, såvida inte Läkemedelsverket av säkerhetsskäl finner att det i stället bör gälla ytterligare en femårsperiod. Ansökan om förnyelse av ett godkännande skall ha kommit in till Läkemedelsverket senast sex månader innan godkännandet upphör att gälla. Ett godkännande gäller under tiden för prövning av ansökan om förnyelse.

Den som har fått ett läkemedel godkänt skall, för varje godkänd variant av läkemedlet, informera Läkemedelsverket om när det släpps ut på den svenska marknaden. Den som har fått ett läkemedel godkänt skall också minst två månader i förväg meddela Läkemedelsverket om försäljningen av läkemedlet upphör.

Om ett läkemedel inte släpps ut på den svenska marknaden inom tre år från det att godkännandet beviljades upphör godkännandet att gälla. Detsamma gäller om ett läkemedel som tidigare släppts ut på den svenska marknaden under tre på varandra följande år inte längre saluförs här i landet.

Läkemedelsverket får med hänsyn till skyddet för folkhälsan bevilja undantag från vad som sägs i tredje stycket.

Den som har fått ett läkemedel godkänt skall följa utvecklingen på läkemedelsområdet, informera Läke-medelsverket om nya uppgifter av väsentlig betydelse för kontrollen av läkemedlet och inom ramen för godkännandet ändra läkemedlet om det behövs. Det åligger den som har fått ett läkemedel godkänt att till sitt förfogande ha en sakkunnig med tillräcklig kompetens som fortlöpande ansvarar för säkerhetsövervakning av läkemedlet.

Den som har fått ett läkemedel godkänt skall följa utvecklingen på läkemedelsområdet, informera Läke-medelsverket om nya uppgifter av väsentlig betydelse för kontrollen av läkemedlet och inom ramen för godkännandet ändra läkemedlet om det behövs. Det åligger den som har fått ett läkemedel godkänt att till sitt förfogande ha en sakkunnig *som är hemmahörande i Europeiska unionen, har tillräcklig kompetens och som fortlöpande ansvarar för säkerhetsövervakning av läkemedlet.*

12 §

Läkemedelsverket får besluta att ett godkännande skall upphöra att gälla

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

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

Läkemedelsverket får besluta att ett godkännande skall *återkallas tillfälligt, ändras eller* upphöra att gälla

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

Om ett traditionellt växtbaserat läkemedel inte längre uppfyller kraven för registrering på grund av att ett växtbaserat material, en beredning eller en kombination av dessa har uteslutits från den av kommissionen upprättade förteckningen skall innehavaren av registreringen ha möjlighet att inom tre månader lämna in de uppgifter och den dokumentation som Läke-medelsverket bestämmer.

⁶ Senaste lydelse 1995:475.

En klinisk läkemedelsprövning får endast genomföras sedan tillstånd till prövning har meddelats eller anses beviljat enligt tredje stycket. Frågor om tillstånd prövas av Läkemedelsverket.

Om Läkemedelsverket finner att tillstånd inte kan beviljas, skall sökanden underrättas om detta. Sökanden får vid endast ett tillfälle ändra innehållet i ansökan för att avhjälpa de brister som Läkemedelsverket funnit. Om ansökan inte ändras skall den avslås.

Om Läkemedelsverket inte har fattat beslut inom 60 dagar från det att en fullständig ansökan kom in till verket, skall tillstånd anses beviljat i enlighet med ansökan.

Vad som sägs i tredje stycket gäller inte vid ansökan om tillstånd att genomföra en klinisk läkemedelsprövning som innefattar

1. läkemedel för genterapi och somatisk cellterapi, inklusive xenogen cellterapi,

2. läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer,

3. läkemedel som inte godkänts för försäljning i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, senast ändrat genom kommissionens direktiv 2003/63/EG, och som omfattas av del A i bilagan till förordning (EEG) nr 2309/93, eller

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

Vad som sägs i tredje stycket gäller inte vid ansökan om tillstånd att genomföra en klinisk läkemedelsprövning som innefattar

1. läkemedel för genterapi och somatisk cellterapi, inklusive xenogen cellterapi,

2. läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer,

3. läkemedel som inte godkänts för försäljning i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, senast ändrat genom *europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG, och som omfattas av bilagan till förordning (EG) nr 726/2004, eller*

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

15 §

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

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

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

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

⁷ Senaste lydelse 2004:197.

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

ning. En sakkunnig med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande skall se till att kraven på läkemedlens *eller mellanprodukternas* kvalitet och säkerhet uppfylls.

Prop. 2005/06:70
Bilaga 10

16 §

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

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

17 §

Läkemedel får importeras från ett land utanför det europeiska ekonomiska samarbetsområdet av den som har tillstånd till tillverkning av eller handel med läkemedel. Läkemedelsverket får besluta om särskilt tillstånd för sådan import. En importör skall anlita en sakkunnig med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande som skall se till att kraven på läkemedlens kvalitet och säkerhet iakttas.

Om inte regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket föreskriver något annat, får dock resande utan tillstånd föra in läkemedel i Sverige, om de är avsedda för medicinskt ändamål och den resandes personliga bruk.

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

20 §⁸

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

Beslut av Läkemedelsverket som avses i 2 § *sjätte stycket*, 5 §, 8 a § *första stycket*, 12 § andra stycket, 14 §, 16 § eller 17 § första stycket skall fattas inom den tid som regeringen föreskriver.

Ett tillstånd enligt 5 § andra eller tredje stycket, 14 § första stycket, 16 § eller 17 § första stycket får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följts.

⁸ Senaste lydelse 2004:197.

Ett tillstånd som skall anses beviljat enligt 14 § tredje stycket får återkallas om villkoren i ansökan om tillstånd inte längre är uppfyllda eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följts.

Särskilda bestämmelser finns om handläggning av sådana ärenden som har anknytning till det europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

21 a §

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

23 §⁹

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av *förordning (EEG) nr 2309/93*, av denna lag samt av de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen.

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av *förordning (EG) nr 726/2004*, av denna lag samt av de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen.

24 §

Läkemedelsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen och får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen skall efterlevas.

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

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

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

⁹ Senaste lydelse 1995:475.

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

Den som anmäler eller ansöker om andra ändringar av villkoren i ett godkännande än som avses i första stycket skall betala tillkommande avgift. Även den som begär att Läkemedelsverket utarbetar eller kompletterar en *prövningsrapport i samband med en ansökan i en annan medlemsstat om erkännande av ett i Sverige godkänt läkemedel* skall betala tillkommande avgift för rapporten.

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

Den som anmäler eller ansöker om andra ändringar av villkoren i ett godkännande än som avses i första stycket skall betala tillkommande avgift. Även den som begär att Läkemedelsverket utarbetar eller kompletterar en *utredningsrapport i samband med att Sverige agerar referensland* skall betala tillkommande avgift för rapporten.

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

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

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

¹⁰ Senaste lydelse 1999:1355.

är tillämplig, och den som ansöker om eller innehar registrering av ett homeopatiskt medel skall betala ansöknings- och årsavgift.

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

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

26 §¹¹

Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot artikel 3.1, 12.2 eller 34.2 i förordning (EEG) nr 2309/93 eller 5, 14, 16, 17 eller 19 § denna lag döms till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken eller enligt lagen (2000:1246) om straff för smuggling.

I ringa fall skall inte dömas till ansvar.

Den som ger sig ut för att vara behörig att förordna läkemedel för att få ett läkemedel utlämnat i strid mot vad som är föreskrivet, döms till böter eller fängelse i högst sex månader, om gärningen inte är belagd med strängare straff enligt brottsbalken.

Detsamma gäller den som i sådan avsikt åberopar ett recept från en obehörig person.

är tillämplig, skall betala ansöknings- och årsavgift.

Prop. 2005/06:70
Bilaga 10

Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot artikel 3.1, 12.2, 24, 37.2 eller 49 i förordning (EG) nr 726/2004 eller 5 §, 9 § första meningen, 14, 16, 17 eller 19 § denna lag döms till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken eller enligt lagen (2000:1246) om straff för smuggling.

¹¹ Senaste lydelse 2000:1246.

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

Prop. 2005/06:70
Bilaga 10

Härigenom föreskrivs¹² att 1 kap. 3 § patentlagen (1967:837) skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.
3 §¹³

Den ensamrätt som ett patent ger innebär, med de undantag som anges nedan, att ingen utan patenthavarens samtycke får utnyttja uppfinningen genom att

1. tillverka, bjuda ut, föra ut på marknaden eller använda ett patentskyddat alster eller föra in eller inneha ett sådant alster för något av dessa ändamål,

2. använda ett patentskyddat förfarande eller, om han eller hon vet eller det med hänsyn till omständigheterna är uppenbart att förfarandet inte får användas utan patenthavarens samtycke, bjuda ut det för användning i Sverige,

3. bjuda ut, föra ut på marknaden eller använda ett alster som har tillverkats enligt ett patentskyddat förfarande eller föra in eller inneha alstret för något av dessa ändamål.

Ensamrätten innebär också att ingen utan patenthavarens samtycke får utnyttja uppfinningen genom att erbjuda eller tillhandahålla någon som inte har rätt att utnyttja uppfinningen sådant medel för att utöva den i Sverige som hänför sig till något väsentligt i uppfinningen, om den som erbjuder eller tillhandahåller medlet vet eller det med hänsyn till omständigheterna är uppenbart att medlet är lämpat och avsett att användas vid utövande av uppfinningen. Är medlet en vara som allmänt förekommer i handeln, gäller detta dock endast om den som erbjuder eller tillhandahåller medlet försöker påverka mottagaren till en sådan handling som avses i första stycket. Vid tillämpningen av bestämmelserna i detta stycke skall den som utnyttjar uppfinningen på det sätt som sägs i tredje stycket 1, 3 eller 4 inte anses ha rätt att utnyttja uppfinningen.

Från ensamrätten undantas

1. utnyttjanden som inte sker yrkesmässigt,

2. utnyttjanden av ett patentskyddat alster som har förts ut på marknaden inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet av patenthavaren eller med dennes samtycke; i fråga om biologiskt material gäller detta även utnyttjanden i form av

Från ensamrätten undantas

1. utnyttjanden som inte sker yrkesmässigt,

2. utnyttjanden av ett patentskyddat alster som har förts ut på marknaden inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet av patenthavaren eller med dennes samtycke; i fråga om biologiskt material gäller detta även utnyttjanden i form av

¹² Jfr europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 136, 30.04.2004 s. 34, Celex 32004L0027) och europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 136, 30.04.2004 s. 58, Celex 32004L0028).

¹³ Senaste lydelse 2004:159.

reproduktion eller mångfaldigande av alster när reproduktionen eller mångfaldigandet är ett nödvändigt led i den användning för vilken det biologiska materialet har förts ut på marknaden, under förutsättning att det erhållna alstret inte senare används för ytterligare reproduktion eller mångfaldigande,

3. utnyttjanden av en uppfinning för experiment som avser själva uppfinningen,

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

reproduktion eller mångfaldigande av alster när reproduktionen eller mångfaldigandet är ett nödvändigt led i den användning för vilken det biologiska materialet har förts ut på marknaden, under förutsättning att det erhållna alstret inte senare används för ytterligare reproduktion eller mångfaldigande,

3. utnyttjanden av en uppfinning för experiment som avser själva uppfinningen,

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

5. *de undersökningar av säkerheten, studier av resthalter samt prekliniska och kliniska prövningar av ett veterinärmedicinskt läkemedel i anledning av en ansökan om godkännande för försäljning som är nödvändiga för tillämpningen av artikel 13.1 13.5 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel,*

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

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

Prop. 2005/06:70
Bilaga 10

Härigenom föreskrivs¹⁴ att 3 och 4 §§ lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 §

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

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

4 §

Detaljhandel med *sådana varor som omfattas av de numera upphävda läkemedelsförordningen (1962:701) och lagen (1981:50) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion* får, i den mån inte annat följer av denna lag, bedrivas endast av staten eller av juridisk person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande.

Detaljhandel med *läkemedel som godkänts för försäljning eller som fått ett godkännande för försäljning erkänt enligt 5 § första stycket läkemedelslagen (1992:859) och läkemedel för vilka tillstånd till försäljning lämnats enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen* får, i den mån inte annat följer av denna lag, bedrivas endast av staten eller av juridisk person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande.

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

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

¹⁴ Jfr europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 136, 30.04.2004 s. 34, Celex 32004L0027).

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

Prop. 2005/06:70
Bilaga 10

Härigenom föreskrivs¹⁵ att 2 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 §

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

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

¹⁵ Jfr europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 136, 30.04.2004 s. 34, Celex 32004L0027).

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

Prop. 2005/06:70
Bilaga 11

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

1 Lagförslag

Regeringen har följande förslag till lagtext.

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

Härigenom föreskrivs¹ i fråga om läkemedelslagen (1992:859) dels att 1, 2, 5–9, 11, 12, 14–17 och 20–26 §§ samt rubriken närmast före 21 § skall ha följande lydelse,

dels att det i lagen skall införas 24 nya paragrafer, 2 a–c §§, 6 a–d §§, 8 a–g §§, 9 a–c §§, 17 a–c §§, 21 a–c §§ och 24 a § samt närmast före 21 a och 21 b §§ nya rubriker av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 §²

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

Med läkemedel avses i denna lag varje substans eller kombination av substanser

1. som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor eller djur, eller

2. 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.

Med radioaktiva läkemedel avses läkemedel som avger joniserande strålning. Till radioaktiva läkemedel räknas inte slutna strålkällor.

Med prövningsläkemedel avses en farmaceutisk beredning av en aktiv substans eller placebo som prövas eller används som referens eller flera aktiva substanser eller placebo som prövas eller används som

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001 s. 67, Celex 32001L0083), senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/24/EG (EUT L 136, 30.04.2004 s. 85, Celex 32004L0024) och Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG (EUT L 136, 30.04.2004 s. 34, Celex 32004L0027) samt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001 s. 1, Celex 32001L0082) senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG (EUT L 136, 30.04.2004 s. 58, Celex 32004L0028).

² Senaste lydelse 2004:197.

vid en klinisk läkemedelsprövning, inklusive produkter

referens vid en klinisk läkemedelsprövning, inklusive produkter

Prop. 2005/06:70
Bilaga 12

1. som redan har godkänts för försäljning men som används eller sätts samman (bereds eller förpackas) på annat sätt än det godkända,
2. som används för en icke godkänd indikation, eller
3. som används för att få ytterligare information om en redan godkänd användning.

I fråga om narkotiska läkemedel, om läkemedel som utgör dopningsmedel och om läkemedel som omfattas av lagen (1999:42) om förbud mot vissa hälsofarliga varor tillämpas bestämmelserna i denna lag, om de inte strider mot vad som är särskilt föreskrivet om dessa varor.

Med generiskt läkemedel avses läkemedel som har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och samma läkemedelsform som ett referensläkemedel och vars bioekvivalens med detta referensläkemedel har påvisats genom lämpliga biotillgänglighetsstudier. Olika salter, estrar, etrar, isomerer, blandningar av isomerer, komplex eller derivat av en aktiv substans skall anses vara samma aktiva substans, såvida de inte har avsevärt skilda egenskaper med avseende på säkerhet eller effekt. Olika läkemedelsformer som är avsedda att intas genom munnen och vars läkemedelssubstans omedelbart frisätts vid intaget skall anses vara samma läkemedelsform.

2 §³

Denna lag tillämpas *inte* på djurfoder som innehåller antibiotika eller kemoterapeutiska medel.

Bestämmelserna i 5–12 §§ och 24 § gäller *inte* i fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats av Europeiska gemenskapen enligt rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemensapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en

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 tredje land och tillverkning skall dock även gälla läkemedel

³ Senaste lydelse 1995:475.

europaisk läkemedelsmyndighet.

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

En vara som beretts enligt en erkänd homeopatisk metod och som inte påstås ha viss terapeutisk effekt och som är avsedd att intas genom munnen eller avsedd för yttre bruk skall på ansökan registreras om graden av utspädning garanterar att varan är oskadlig. Särskilt skall beaktas att varan inte får innehålla mer än en tiotusendel av modertinkturen eller mer än en hundraedel av den lägsta använda dos av en sådan aktiv substans som i läkemedel medför receptbeläggning.

Om det är påkallat från hälso- och sjukvårdssynpunkt får regeringen eller, efter regeringens be- myndigande, Läkemedelsverket föreskriva att lagen helt eller del- vis skall tillämpas på varor som avses i tredje stycket.

Prop. 2005/06:70
Bilaga 12
som endast är avsedda för export och mellanprodukter. Lagen tillämpas inte på foder som innehåller läkemedel.

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

2 a §

Bestämmelserna i 5 § första och andra stycket, 6–12 §§, och 24 § gäller inte i fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats enligt Europaparlaments och rådets för- ordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för god- kännande av och tillsyn över hu- manläkemedel och veterinärmedi- cinska läkemedel samt om in- rättande av en europeisk läkeme- delsmyndighet.⁴ Vad som sägs i 24 § skall dock gälla såvitt avser bestämmelserna om information och marknadsföring i 21–21 c §§. Bestämmelsen i 5 § tredje stycket

⁴ EUT L 136, 30.04.2004, s. 1, (Celex 32004R0726).

gäller inte i fråga om läkemedel för vilka godkännande för försäljning har beviljats enligt förordningen. Prop. 2005/06:70
Bilaga 12

2 b §

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 hundra del av den lägsta använda dos av en sådan aktiv substans som i läkemedel medför receptbäggning. 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 Europaparlaments och rådets förordning (EG) nr 726/2004⁵,*
- 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,*
- 6 §, första, tredje och fjärde*

⁵ EUT L 136, 30.04.2004, s. 1, (Celex 32004R0726).

- 6 a § andra stycket, om registrering av traditionella växtbaserade läkemedel,
- 6 b § andra stycket, om vissa immunologiska läkemedel,
- 8–8 c §§, om godkännande av läkemedel m.m.,
- 8 f–10 §§, om klassificering och säkerhetsövervakning m.m.
- 13–14 §§, om kliniska prövningar m.m.,
- 21 a § första och tredje stycket, om förbud mot marknadsföring m.m.,
- 21 c §, om informationsfunktion,
- 22 §, om förordnande av läkemedel m.m., och
- 24 a § om viss tillsyn.

2 c §

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

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

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

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

4. läkemedlet eller en produkt som i huvudsak motsvarar läkemedlet har haft medicinsk användning under en period av minst 30

år varav minst 15 år i en stat som vid tidpunkten för ansökan ingår i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, och Prop. 2005/06:70
Bilaga 12

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

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

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

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

– 2 § andra stycket, om tillämpningsområde,

– 2 a §, om läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats enligt Europaparlaments och rådets förordning (EG) nr 726/2004⁶,

– 2 b §§, om homeopatiska läkemedel,

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

– 6 § andra - fjärde styckena, om villkor m.m.

– 6 b §, om ömsesidigt erkännande av godkännande för veterinärmedicinska läkemedel,

– 8 a §, om rätt att åberopa dokumentation,

⁶ EUT L 136, 30.04.2004, s. 1, (Celex 32004R0726).

- 8 b §, om skyddstider m.m.
- 8 e § första stycket, om informationsskyldighet,
- 13–14 §§, om kliniska prövningar m.m.,
- 17 c §, om införsel
- 21 a § första och tredje stycket om förbud mot marknadsföring m.m., samt
- 24 a § om viss tillsyn.

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

5 §⁷

Ett läkemedel får säljas först sedan det godkänts för försäljning eller sedan ett godkännande, som har meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen, har erkänts här i landet. Sådant läkemedel som tillverkas på apotek för viss patient får dock säljas utan godkännande.

Om det finns särskilda skäl får tillstånd lämnas till försäljning av ett sådant antroposofiskt medel, som inte avses i 2 § fjärde stycket.

Om det finns särskilda skäl får tillstånd till försäljning av ett läkemedel lämnas även i andra fall.

Ett läkemedel får säljas först sedan det

1. godkänts för försäljning eller registrerats enligt 2 b eller 2 c §, eller

2. omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering som har meddelats i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Sådant läkemedel som tillverkas på apotek för viss patient får dock säljas utan godkännande.

Om det finns särskilda skäl får tillstånd lämnas till försäljning av ett sådant antroposofiskt medel, som inte avses i 2 b §.

6 §⁸

Ett läkemedel skall godkännas om det uppfyller kraven enligt 4 §. Godkännande av ett läkemedel och tillstånd enligt 5 § får förenas med särskilda villkor.

Godkännande av ett läkemedel som har meddelats i en annan

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

⁷ Senaste lydelse 1995:475.

⁸ Senaste lydelse 1995:475.

medlemsstat i Europeiska unionen skall erkännas här i landet, om det saknas anledning att anta att läkemedlet kan medföra risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön. När ett sådant erkännande har beslutats betraktas läkemedlet som godkänt här i landet. Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läke- medelsverket får meddela ytter- ligare föreskrifter om erkännande av ett godkännande som meddelats i en annan medlemsstat.

Ett godkännande gäller i fem år.

Ett godkännande får förnyas för femårsperioder.

gälla.

Har ett läkemedel godkänts i ett annat land i Europeiska ekono- miska samarbetsområdet skall an- sökan avvisas, om sökanden inte i ansökan begärt att ett erkännande enligt 6 a eller 6 b § skall medde- las.

Om en sökande vid tidpunkten för ansökan i Sverige har lämnat in en ansökan om godkännande i en annan stat i Europeiska eko- nomiska 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.

6 a §

Godkännande eller registrering av ett humanläkemedel som har meddelats i en annan stat inom Europeiska ekonomiska samar- betsområdet skall på ansökan er- kännas i Sverige, om det saknas anledning att anta att läkemedlet skulle kunna innebära en allvarlig folkhälsorisk.

I fråga om växtbaserat läkeme- del som avses i 2 c § gäller vad som anges i första stycket endast om en gemenskapsmonografi har utarbetats över läkemedlet eller om det består av material eller bered- ningar som finns upptagna i en förteckning upprättad av Europeiska gemenskapernas kom- mission.

Om Europeiska gemenskapernas kommission meddelat beslut i en- lighet med artikel 34.1 i Europa- parlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemen- skapsregler för humanläkemedel⁹, senast ändrat genom Europapar- lamentets och rådets direktiv

⁹ EGT L 311, 28.11.2001 s. 67, (Celex 32001L0083).

2004/27/EG¹⁰ skall Läkemedels- Prop. 2005/06:70
verket meddela det beslut som Bilaga 12
följer av kommissionens avgö-
rande. Motsvarande skall gälla i de
fall kommissionen meddelat beslut
i enlighet med artikel 35.2 eller
36.1 i direktivet.

6 b §

Godkännande eller registrering
av ett veterinärmedicinskt läkeme-
del som har meddelats i en annan
stat inom Europeiska ekonomiska
samarbetsområdet skall på ansö-
kan erkännas i Sverige, om det
saknas anledning att anta att läke-
medlet skulle kunna innebära en
allvarlig risk för människors eller
djurs hälsa eller för miljön.

Godkännande av ett immunolo-
giskt läkemedel avsett för djur skall
inte meddelas eller erkännas om

1. användningen av läkemedlet
inverkar på genomförandet av ett
nationellt program för diagnos,
kontroll eller utrotning av någon
djursjukdom eller orsakar svårig-
heter när det gäller att fastställa
frånvaro av någon förorening hos
levande djur eller i livsmedel eller
andra produkter som erhållits från
behandlade djur, eller

2. den sjukdom som läkemedlet
är avsett att framkalla immunitet
mot inte alls förekommer i Sverige
eller förekommer här endast i be-
gränsad omfattning.

Om Europeiska gemenskapernas
kommission meddelat beslut i en-
lighet med artikel 38.1 i Europa-
parlamentets och rådets direktiv
2001/82/EG av den 6 november
2001 om upprättande av gemen-
skapsregler för veterinärmedi-
cinska läkemedel¹¹, senast ändrat
genom Europaparlamentets och
rådets direktiv 2004/28/EG¹² skall

¹⁰ EUT L 136, 30.04.2004 s. 34, (Celex 32004L0027).

¹¹ EGT L 311, 28.11.2001 s. 1, (Celex 32001L0082).

¹² EUT L 136, 30.04.2004 s. 58, (Celex 32004L0028).

Läkemedelsverket meddela det beslut som följer av kommissionens avgörande. Motsvarande skall gälla i de fall kommissionen meddelat beslut i enlighet med artikel 39.2 eller 40.1 i direktivet. Prop. 2005/06:70 Bilaga 12

6 c §

När ett erkännande har beslutats enligt 6 a eller 6 b § betraktas läkemedlet som godkänt i Sverige. Ett läkemedel som avses i 2 b eller 2 c § betraktas som registrerat i Sverige. De skyldigheter som gäller för en innehavare av ett godkännande eller en registrering enligt denna lag eller föreskrifter som meddelats i enlighet med denna lag skall också gälla för den som innehar ett erkännande.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om erkännande av ett godkännande eller en registrering som meddelats i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

6 d §

Om ett läkemedel inte är godkänt i någon stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och ansökan om godkännande med begäran om tillämpning av det decentraliserade förfarande som regleras i denna paragraf lämnats in i fler än en av staterna, skall Läkemedelsverket, i de fall sökanden vid ansökan i Sverige begärt att Sverige fungerar som referensmedlemsstat, hantera den fortsatta beredningen av ansökan genom att utarbeta underlag för övriga berörda staters ställningstagande till läkemedlet. Motsvarande skall gälla registrering av homeopatiskt läkemedel som avses i 2 b § och sådana traditionella växtbaserade läkemedel som avses i 2 c § i de fall förutsättningarna i 6 a § andra

stycket är uppfyllda.

Om sökanden inte begärt att Sverige skall fungera som referensmedlemsstat skall läkemedlet med beaktande av referensmedlemsstatens underlag godkännas eller registreras i enlighet med de förutsättningar som anges för erkännande i 6 a § respektive 6 b § Om Europeiska gemenskapernas kommission meddelat beslut i enlighet med artikel 38.1 Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel¹³, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG¹⁴ eller artikel 34.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel¹⁵, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG¹⁶ skall Läkemedelsverket meddela det beslut som följer av kommissionens avgörande. Motsvarande skall gälla i de fall kommissionen meddelat beslut i enlighet med artikel 39.2 eller 40.1 i direktiv 2001/82/EG, eller artikel 35.2 eller 36.1 i direktiv 2001/83/EG.

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

7 §¹⁷

Läkemedelsverket prövar frågor om godkännande enligt 5 § första stycket. Läkemedelsverket prövar

Läkemedelsverket prövar frågor om godkännande eller registrering enligt 5 § första stycket. Läkeme-

¹³ EGT L 311, 28.11.2001 s. 1, (Celex 32001L0082).

¹⁴ EUT L 136, 30.04.2004 s. 58, (Celex 32004L0028).

¹⁵ EGT L 311, 28.11.2001 s. 67, (Celex 32001L0083).

¹⁶ EUT L 136, 30.04.2004 s. 34, (Celex 32004L0027).

¹⁷ Senaste lydelse 1995:475.

även frågor om erkännande av ett godkännande som har meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen. Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läke­medelsverket prövar frågor om tillstånd enligt 5 § andra eller tredje stycket.

Ansökan om förnyelse av ett godkännande skall ha kommit in till Läke­medelsverket senast tre månader innan godkännandet upphör att gälla. Ett godkännande gäller under tiden för prövning av ansökan om förnyelse.

delsverket prövar även frågor om erkännande av ett godkännande eller en registrering som har meddelats i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läke­medelsverket prövar frågor om till­stånd enligt 5 § andra eller tredje stycket.

Prop. 2005/06:70
Bilaga 12

8 §

Den som ansöker om godkännande 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.

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 a §

Avser ansökan om godkännande

1. ett generiskt läkemedel, vars referensläkemedel är eller har varit godkänt i minst åtta år i en stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller i hela samarbetsområdet till följd av beslut om godkännande enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, eller

2. ett läkemedel vars aktiva substans eller kombination av substanser har samma terapeutiskt verk­ samma beståndsdelar som ett så­ dant referensläkemedel som avses i 1,

skall Läke­medelsverket, om sökan­ den åberopar dokumentationen för referensläkemedlet, medge att kra­ vet på dokumentation i form av prekliniska studier och kliniska prövningar helt eller delvis upp­

Prop. 2005/06:70
Bilaga 12

fills genom dokumentationen för referensläkemedlet. I fråga om veterinärmedicinska läkemedel gäller detta även resultat av undersökningar av säkerheten och studier av resthalter.

Läkemedelsverket får i fråga om läkemedel avsedda för människor medge ett års uppgiftsskydd när en ansökan om godkännande görs för en ny indikation för en redan väl-etablerad substans, förutsatt att omfattande prekliniska eller kliniska undersökningar av den nya indikationen genomförts. I sådant fall får medgivande enligt första stycket inte beviljas förrän tiden för uppgiftsskyddet löpt ut.

Läkemedelsverket får medge tre års uppgiftsskydd i de fall vetenskaplig litteratur använts av en sökande för att beviljas ett godkännande för ett läkemedel för en viss djurart som används för livsmedelsproduktion och sökanden tillhandahållit nya studier av resthalter i enlighet med Rådets förordning (EEG) nr 2377/90 av den 26 juni 1990 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung¹⁸, senast ändrad genom Kommissionens förordning (EG) nr 1518/2005¹⁹, samt nya kliniska prövningar för samma läkemedel, i syfte att beviljas godkännande för en annan djurart som används för livsmedelsproduktion. I sådant fall får medgivande enligt första stycket inte beviljas förrän tiden för uppgiftsskyddet löpt ut.

8 b §

I de fall dokumentation för ett referensläkemedel har åberopats

¹⁸ EGT nr L 224 , 18.08.1990 s. 1, Svensk specialutgåva Område 3 Volym 33 s. 117, (Celex 31990R2377).

¹⁹ EUT nr L 244 , 20.09.2005 s. 11, (Celex 32005R1518).

med stöd av 8 a § måste de skyddstider som anges i andra stycket i denna paragraf ha förflutit från det att det ursprungliga godkännandet för referensläkemedlet beviljats innan försäljning av det godkända läkemedlet får ske.

Ett läkemedel som godkänts med tillämpning av 8 a § får inte säljas förrän tio år förflutit från det att det ursprungliga godkännandet beviljades för referensläkemedlet.

Om innehavaren av godkännandet för ett referensläkemedel som är avsett att tillföras människor under de första åtta åren av tioårsperioden beviljats ett godkännande för en eller flera nya behandlingsindikationer, som under den vetenskapliga utvärderingen före godkännandet bedöms medföra en väsentligt högre medicinsk nytta jämfört med existerande behandlingsformer, får perioden om tio år utsträckas till maximalt elva år.

Perioden om tio år som anges i andra stycket skall förlängas till tretton år för veterinärmedicinska läkemedel avsedda för fisk eller bin eller andra arter som fastställts i enlighet med förfarandet i artikel 89.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel²⁰, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG²¹.

För veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda för livsmedelsproducerande djur av en eller flera arter och som innehåller en ny aktiv substans som den 30 april 2004 ännu inte var godkänd inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet skall den period om tio år som anges i första stycket

²⁰ EGT L 311, 28.11.2001 s. 1, (Celex 32001L0082).

²¹ EUT L 136, 30.04.2004 s. 58, (Celex 32004L0028).

förlängas med ett år för varje gång godkännandet utvidgas till att omfatta ett annat livsmedelsproducerande djurslag, om det har godkänts under de fem närmast påföljande åren efter att det ursprungliga godkännande för försäljning beviljades. Denna period skall dock inte överskrida sammanlagt tretton år när det gäller ett godkännande för försäljning som gäller fyra eller fler arter livsmedelsproducerande djur. Förlängning av denna tioårsperiod till elva, tolv eller tretton år för ett veterinärmedicinskt läkemedel avsett för en livsmedelsproducerande djurart skall beviljas endast under förutsättning att innehavaren av godkännandet för försäljning också från början har ansökt om fastställande av maximalt tillåtna resthalter för den art som omfattas av godkännandet.

Regeringen, eller efter regeringens bemyndigande Läkemedelsverket, meddelar närmare bestämmelser om förutsättningarna för åberopande av dokumentation för referensläkemedel samt skyddstider och uppgiftsskydd.

8 c §

När ett godkännande för försäljning har beviljats för ett läkemedel skall eventuella ytterligare styrkor, läkemedelsformer, de sätt på vilka läkemedlet ges och förpackningsformer, liksom varje ändring och utvidgning, också godkännas eller inkluderas i det ursprungliga godkännandet. Dessa godkännanden för försäljning skall vid tillämpning av 8 a § första stycket och 8 e § andra stycket anses tillhöra samma godkännande.

8 d §

Ett godkännande gäller i fem år och kan härefter förnyas. Ett för-

nyat godkännande gäller utan tidsbegränsning, såvida inte Läkemedelsverket av säkerhetsskäl finner att det i stället bör gälla ytterligare en femårsperiod. Ansökan om förnyelse av ett godkännande skall ha kommit in till Läkemedelsverket senast sex månader innan godkännandet upphör att gälla. Ett godkännande gäller under tiden för prövning av ansökan om förnyelse.

8 e §

Den som har fått ett läkemedel godkänt skall, för varje godkänd variant av läkemedlet, informera Läkemedelsverket om när det släpps ut på den svenska marknaden. Den som har fått ett läkemedel godkänt skall också minst två månader i förväg meddela Läkemedelsverket om försäljningen av läkemedlet upphör tillfälligt eller permanent.

Om ett läkemedel inte släpps ut på den svenska marknaden inom tre år från det att godkännandet beviljades eller, om skyddstid för ett referensläkemedel löper vid tidpunkten från beviljandet, från det att läkemedlet fick börja säljas, skall Läkemedelsverket besluta att godkännandet inte längre skall gälla. Motsvarande gäller om ett läkemedel som tidigare släppts ut på den svenska marknaden under tre på varandra följande år inte längre saluförs här i landet.

Läkemedelsverket får med hänsyn till skyddet för folkhälsan eller djurhälsan bevilja undantag från vad som sägs i andra stycket.

8 f §

När ett godkännande för försäljning utfärdas, skall Läkemedelsverket ange om läkemedlet skall klassificeras som receptbelagt läkemedel eller receptfritt läkemedel.

Läkemedelsverket får också besluta att ett receptbelagt läkemedel

skall klassificeras i andra kategorier, med begränsningar för vad som skall gälla vid förordnande och utlämnande av läkemedel.

Om nya omständigheter av betydelse för klassificeringen av ett läkemedel kommer till Läkemedelsverkets kännedom eller om en innehavare av ett godkännande ansöker om ändrad klassificering, skall Läkemedelsverket ompröva och vid behov ändra klassificeringen av ett läkemedel.

8 g §

Om en ändrad klassificering av ett humanläkemedel har godkänts på grundval av viktiga prekliniska studier eller kliniska prövningar, får dessa studier eller prövningar inte läggas till grund för ett beslut om bifall till en ansökan från annan sökande i ett annat ärende om ändrad klassificering eller godkännande av ett läkemedel som innehåller samma aktiva substans eller kombination av substanser under ett år efter det att den ursprungliga ändringen godkändes.

9 §²²

Den som har fått ett läkemedel godkänt skall följa utvecklingen på läkemedelsområdet, informera Läkemedelsverket om nya uppgifter av väsentlig betydelse för kontrollen av läkemedlet och inom ramen för godkännandet ändra läkemedlet om det behövs. Det åligger den som har fått ett läkemedel godkänt att till sitt förfo- gande ha en sakkunnig med tillräcklig kompetens som fortlöpande ansvarar för säkerhetsövervakning av läkemedlet.

Läkemedelsverket skall ansvara för ett system för säkerhetsövervakning, som har till syfte samla in, registrera, lagra och vetenskapligt utvärdera uppgifter om biverkningar av läkemedel som godkänts för försäljning. Vid utvärderingen skall i fråga om humanläkemedel beaktas även all tillgänglig information om felaktig användning och missbruk av läkemedel som kan ha betydelse för bedömningen av nyttan och riskerna med läkemedlen. I fråga om veterinärmedicinska läkemedel skall även beaktas all tillgänglig information som rör brist på förutsedd effekt, icke avsedd använd-

²² Senaste lydelse 1995:475.

ning, bedömning av karens- Prop. 2005/06:70
perioden och potentiella miljöpro- Bilaga 12
blem som kan förorsakas av an-
vändning av läkemedlet och som
kan ha betydelse för bedömningen
av nyttan och riskerna med läke-
medlen.

9 a §

Den som har fått ett läkemedel godkänt skall följa utvecklingen på läkemedelsområdet och inom ramen för godkännandet ändra läkemedlet om det behövs samt som ett led i säkerhetsövervakningen av det läkemedel som godkänts registrera, lagra, utvärdera och rapportera information om biverkningar av läkemedlet i enlighet med vad som föreskrivs av regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer.

Personuppgiftsansvarig för sådana behandlingar av personuppgifter som kan komma att utföras enligt första stycket är innehavaren av godkännandet.

9 b §

Den som har fått ett läkemedel godkänt är skyldig att till sitt förfarande ha en sakkunnig, som

1. är bosatt i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet,
2. har tillräcklig kompetens, och
3. fortlöpande ansvarar för säkerhetsövervakning av läkemedlet.

9 c §

Information om biverkningar som en innehavare av ett godkännande lämnar till allmänheten skall redovisas på ett objektivt sätt och får inte vara vilseledande. Sådan information skall även lämnas till Läkemedelsverket senast i samband med att allmänheten informeras.

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

1. om det behövs för att förebygga skada,
2. om läkemedlet inte är verksamt för sitt ändamål,
3. om det inte är av god kvalitet,
4. om väsentliga krav i samband med tillverkning eller import inte uppfylls.
3. om läkemedlet inte är ändamålsenligt,
4. om läkemedlet inte är av god kvalitet,
5. om läkemedlets kvalitativa eller kvantitativa sammansättning inte överensstämmer med den uppgivna, eller
6. om väsentliga krav i samband med tillverkning eller import inte uppfylls.

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

12 §

Läkemedelsverket får besluta att ett godkännande skall upphöra att gälla

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

Läkemedelsverket får besluta att ett godkännande skall återkallas tillfälligt, ändras eller upphöra att gälla

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

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

Om ett traditionellt växtbaserat läkemedel inte längre uppfyller kraven för registrering på grund av att ett växtbaserat material, en beredning eller en kombination av dessa har uteslutits från den av Europeiska gemenskapernas

²³ Senaste lydelse 2004:459.

kommission upprättade förteckningen, skall innehavaren av registreringen ha möjlighet att inom tre månader från den dag då innehavaren fått del av ett föreläggande om komplettering från Läkemedelsverket, till verket lämna in de uppgifter och den dokumentation som behövs för att visa att läkemedlet kan registreras på annan grund.

14 §²⁴

En klinisk läkemedelsprövning får endast genomföras sedan tillstånd till prövning har meddelats eller anses beviljat enligt tredje stycket. Frågor om tillstånd prövas av Läkemedelsverket.

Om Läkemedelsverket finner att tillstånd inte kan beviljas, skall sökanden underrättas om detta. Sökanden får vid endast ett tillfälle ändra innehållet i ansökan för att avhjälpa de brister som Läkemedelsverket funnit. Om ansökan inte ändras skall den avslås.

Om Läkemedelsverket inte har fattat beslut inom 60 dagar från det att en fullständig ansökan kom in till verket, skall tillstånd anses beviljat i enlighet med ansökan.

Vad som sägs i tredje stycket gäller inte vid ansökan om tillstånd att genomföra en klinisk läkemedelsprövning som innefattar

1. läkemedel för genterapi och somatisk cellterapi, inklusive xenogen cellterapi,

2. läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer,

3. läkemedel som inte godkänts för försäljning i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, senast ändrat genom kommissionens direktiv 2003/63/EG, och som omfattas av del A i bilagan till förordning (EEG) nr 2309/93, eller

3. läkemedel som inte godkänts för försäljning i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel²⁵, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG²⁶, och som omfattas av bilagan till förordning (EG) nr 726/2004, eller

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

15 §

Med tillverkning avses i denna lag framställning, förpackning

Med tillverkning avses i denna lag framställning, förpackning

²⁴ Senaste lydelse 2004:197.

²⁵ EGT L 311, 28.11.2001 s. 67, (Celex 32001L0083).

²⁶ EUT L 136, 30.04.2004 s. 34 (Celex 32004L0027).

eller ompackning av läkemedel.

Tillverkning av läkemedel 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 kvalitet och säkerhet uppfylls.

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

Läkemedel får importeras från ett land utanför det europeiska ekonomiska samarbetsområdet av den som har tillstånd till tillverkning av eller handel med läkemedel. Läkemedelsverket får besluta om särskilt tillstånd för sådan import. En importör skall anlita en sakkunnig med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande som skall se till att kraven på läkemedlens kvalitet och säkerhet iakttas.

Om inte regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket föreskriver något annat, får dock resande utan tillstånd föra in läkemedel i Sverige, om de är avsedda för medicinskt ändamål och den resandes personliga bruk.

eller ompackning av läkemedel eller mellanprodukter. Prop. 2005/06:70 Bilaga 12

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.

16 §

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

17 §

Läkemedel eller mellanprodukter får endast importeras från ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet av den som har tillstånd till tillverkning av läkemedel eller särskilt tillstånd till import av läkemedel. Av 17 b framgår att resande i vissa fall har rätt att föra in läkemedel i landet.

Läkemedelsverket får besluta om särskilt tillstånd enligt första stycket för

1. läkemedel som importeras för att tillgodose behov av läkemedel som får säljas med stöd av tillstånd enligt 5 § tredje stycket,

2. läkemedel som skall användas för annat ändamål än sjukvård, eller

3. prövningsläkemedel.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om vilka förutsättningar som skall gälla för att beviljas tillstånd enligt andra stycket.

17 a §

Den som importerar läkemedel eller mellanprodukter från ett land

utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet med stöd av tillstånd till tillverkning skall anlita en sakkunnig med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande som skall ansvara för och kontrollera att varje tillverkningsbatch av läkemedel som kommer från tredje land, oavsett om tillverkningen har skett i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, har undergått en fullständig kvalitativ analys i en stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, en kvantitativ analys av åtminstone alla de aktiva substanserna och alla andra undersökningar eller kontroller som krävs för att garantera läkemedlets kvalitet i enlighet med de krav som legat till grund för godkännandet för försäljning.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om undantag från skyldigheten att företa sådan kontroll som avses i första stycket.

17 b §

Om inte regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket föreskriver något annat, får resande föra in läkemedel i Sverige, om de är avsedda för medicinskt ändamål och den resandes personliga bruk.

17 c §

Veterinärer som annars tjänstgör i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet får från en sådan stat till Sverige föra in dagsbehovet av veterinärmedicinska läkemedel, även om förutsättningarna för försäljning enligt 5 § inte är uppfyllda.

Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela närmare föreskrifter om sådan införsel.

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

Beslut av Läkemedelsverket som avses i

1. 2 b §,
2. 2 c § första stycket,
3. 5 §,
4. 6 §,
5. 6 a §,
6. 6 b §,
7. 6 d § andra stycket,
8. 12 § andra stycket,
9. 14 §,
10. 16 §, eller
11. 17 § första stycket

skall fattas inom den tid som regeringen föreskriver.

Ett tillstånd enligt 5 § andra eller tredje stycket, 14 § första stycket, 16 § eller 17 § får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följts.

Ett tillstånd som skall anses beviljat enligt 14 § tredje stycket får återkallas om villkoren i ansökan om tillstånd inte längre är uppfyllda eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följts.

Särskilda bestämmelser finns om handläggning av sådana ärenden som har anknytning till *det europeiska* ekonomiska samarbetsområdet.

Särskilda bestämmelser finns om handläggning av sådana ärenden som har anknytning till *Euro-peiska* ekonomiska samarbetsområdet.

Information

Information när ett läkemedel tillhandahålls konsumenten

21 §

Sådan information om läkemedel som har särskild betydelse för att förebygga skada eller för att främja en ändamålsenlig användning av läkemedel skall lämnas skriftligen när ett läkemedel tillhandahålls konsumenten.

Information som utgör ett led i marknadsföringen av ett läkemedel skall vara aktuell, saklig och balanserad. Den får inte vara vilseledande.

Vissa förbud mot marknadsföring

21 a §

Marknadsföring av humanläke-

²⁷ Senaste lydelse 2004:197.

medel som inte har godkänts för försäljning är förbjuden. Prop. 2005/06:70
Bilaga 12

Marknadsföring av humanläkemedel får inte riktas till barn.

Med undantag för kampanjer för vaccination av människor mot infektionssjukdomar är marknadsföring av receptbelagda läkemedel som riktas till allmänheten förbjuden.

Marknadsföring av läkemedel

21 b §

Marknadsföring av humanläkemedel skall främja en ändamålsenlig användning av produkten genom en presentation som är aktuell, saklig och balanserad. Marknadsföringen får inte vara vilseledande och skall även i övrigt stå i överensstämmelse med god sed för sådan marknadsföring.

Reklam för humanläkemedel som riktas till allmänheten skall vara utformad så att det klart framgår att meddelandet är en annons och att produkten är ett läkemedel. Innehållet i sådan reklam får inte vara utformat så att det kan leda till användning av läkemedel som medför skada eller på annat sätt inte är ändamålsenlig eller till att människor inte söker relevant vård.

Vid marknadsföring av humanläkemedel skall det lämnas sådan information som är av särskild betydelse för allmänheten respektive för personer som är behöriga att förordna eller lämna ut läkemedel. Vid marknadsföring av sådana homeopatika som registrerats får dock endast användas sådan information som skall anges på förpackningen och bipacksedeln. I marknadsföringen för registrerade traditionella växtbaserade läkemedel skall det anges att produkten är ett traditionellt växtbaserat läkemedel för användning

Prop. 2005/06:70
Bilaga 12
vid en viss indikation eller vissa indikationer som uteslutande grundar sig på långvarig användning.

21 c §

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

22 §

Den som förordnar eller lämnar ut läkemedel skall särskilt iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne.

Om det är påkallat från hälso- och sjukvårdssynpunkt får regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket föreskriva att ett läkemedel får lämnas ut endast mot recept eller annan beställning från den som är behörig att förordna läkemedel.

Den som förordnar eller lämnar ut läkemedel skall särskilt iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne.

23 §²⁸

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av *förordning (EEG) nr 2309/93*, av denna lag samt av de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen.

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av denna lag samt av de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen.

24 §

Läkemedelsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen och får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen skall efterlevas.

För tillsyn har Läkemedelsverket rätt till tillträde dels till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med tillverkning eller annan hantering av läkemedel, av *utgångsämnen* eller av förpackningsmaterial till läkemedel, dels till utrymmen där

För tillsynen har Läkemedelsverket rätt till tillträde dels till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med tillverkning eller annan hantering av läkemedel, av *utgångsmaterial* eller av förpackningsmaterial till läkemedel, dels till utrymmen där

²⁸ Senaste lydelse 1995:475.

prövning av läkemedels egenskaper utförs. Läkemedelsverket får i sådana utrymmen göra undersökningar och ta prover. Läkemedelsverket har dock inte med stöd av denna lag rätt till tillträde till bostäder.

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

prövning av läkemedels egenskaper utförs. Läkemedelsverket får i sådana utrymmen göra undersökningar och ta prover. Läkemedelsverket har dock inte med stöd av denna lag rätt till tillträde till bostäder.

24 a §

Läkemedelsverket utövar tillsyn i Sverige över efterlevnaden av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004²⁹ samt av de föreskrifter som har meddelats med stöd av förordningen.

Läkemedelsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen och får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att förordningen eller föreskrifter som har meddelats med stöd av förordningen skall efterlevas.

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

På begäran skall den som förfogar över sådana varor som avses i tredje stycket lämna nödvändigt biträde vid undersökningen. För uttaget prov betalas inte ersätt-

²⁹ EUT L 136 , 30.04.2004, s. 1, (Celex 32004L0027).

ning. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite. Vägras tillträde eller biträde får Läkemedelsverket också förelägga vite. Prop. 2005/06:70
Bilaga 12

25 §³⁰

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

Den som anmäler eller ansöker om andra ändringar av villkoren i ett godkännande än som avses i första stycket skall betala tillkommande avgift. Även den som begär att Läkemedelsverket utarbetar eller kompletterar en prövningsrapport i samband med en ansökan i en annan medlemsstat om erkännande av ett i Sverige godkänt läkemedel skall betala tillkommande avgift *för rapporten*.

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

Ansökningsavgift skall även betalas av den som ansöker

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

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

3. om tillstånd för tillverkning

³⁰ Senaste lydelse 1999:1355.

av traditionellt växtbaserat läkemedel, eller

Prop. 2005/06:70
Bilaga 12

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

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

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

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

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

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

26 §³¹

Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot artikel 3.1, 12.2 eller 34.2 i förordning (EEG) nr 2309/93 eller 5, 14, 16, 17 eller 19 § i denna lag döms till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken eller enligt lagen (2000:1225) om straff för smuggling.

Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot artikel 3.1, 12.2, eller 37.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004³² eller 5, 14, 16, 17 eller 19 § i denna lag döms till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken eller enligt lagen (2000:1225) om straff för smuggling.

³¹ Senaste lydelse 2000:1246.

³² EUT L 136, 30.04.2004, s. 1, (Celex 32004L0027).

I ringa fall skall inte dömas till ansvar.

Den som ger sig ut för att vara behörig att förordna läkemedel för att få ett läkemedel utlämnat i strid mot vad som är föreskrivet, döms till böter eller fängelse i högst sex månader, om gärningen inte är belagd med strängare straff enligt brottsbalken.

Detsamma gäller den som i sådan avsikt åberopar ett recept från en obehörig person.

1. Denna lag träder i kraft den 1 april 2006.

2. Vitesföreläggande som har meddelats före ikraftträdandet gäller fortfarande.

3. Växtbaserade läkemedel, som den 1 april 2006 är godkända som naturläkemedel och som enligt läkemedelslagen kan godkännas som läkemedel eller registreras som traditionellt växtbaserat läkemedel, får säljas och marknadsföras som naturläkemedel till dess att Läkemedelsverket meddelat slutligt beslut i ärende om godkännande eller registrering, om ansökan om sådant godkännande eller sådan registrering görs senast den 1 april 2008. Har ingen sådan ansökan inkommit inom angiven tid skall Läkemedelsverket besluta att godkännandet för försäljning som naturläkemedel skall upphöra att gälla. Naturmedel, fria läkemedel och homeopatiska läkemedel som tillhandahålls på den svenska marknaden vid ikraftträdandet och som omfattas av ett tillfälligt försäljningstillstånd i avvaktan på beslut om godkännande som naturläkemedel, godkännande som vissa utvärtes läkemedel respektive registrering som homeopatika får försälas till den 1 april 2011. För växtbaserade naturmedel gäller fortsatt tillfälligt försäljningstillstånd endast under förutsättning att innehavaren av försäljningstillståndet senast den 1 augusti 2006 inkommer till Läkemedelsverket med en ansökan om godkännande för försäljning som läkemedel eller en ansökan om registrering som traditionellt växtbaserat läkemedel av produkten.

4. Godkännande av läkemedel för försäljning som beviljats före ikraftträdandet får vid utgången av tiden för godkännandet förnyas utan tidsbegränsning, såvida inte Läkemedelsverket av säkerhetsskäl finner att det förnyade godkännandet bör begränsas till fem år.

5. Äldre bestämmelser om när en ansökan om förnyelse av ett godkännande för försäljning skall inkomma till Läkemedelsverket skall tillämpas i fråga om läkemedel för vilka beviljade godkännanden löper ut under tiden fram till den 1 januari 2007.

6. I fråga om läkemedel för vilka godkännande för försäljning beviljats före ikraftträdandet skall vid tillämpning av 8 e § utgångspunkten för beräkning av tid vara tidpunkten för ikraftträdandet.

7. Vad som i lagen anges skall gälla i fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet³³ skall i tillämpliga delar även gälla i fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande har prövats av

³³ EUT L 136 , 30.04.2004, s. 1, (Celex 32004L0027).

Europeiska gemenskapen enligt rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av Prop. 2005/06:70
den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet³⁴. Bilaga 12

8. De skyddstider som avses i 8 a § första stycket och 8 b § andra till och med femte stycket skall inte tillämpas beträffande referensläkemedel för vilka en ansökan om godkännande lämnats in före den 30 oktober 2005. I fråga om sådana läkemedel skall de skyddstider tillämpas som följer av artikel 13 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel³⁵ i dess lydelse före den 30 april 2004 för veterinärmedicinska läkemedel och som följer av artikel 10.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel³⁶ i dess lydelse före den 30 april 2004 för humanläkemedel.

³⁴ EUT nr L 214 , 24.08.1993, s.1, Svensk specialutgåva Område 13 Volym 24 s. 0158, (Celex 31993R2309).

³⁵ EGT L 311, 28.11.2001 s. 1, (Celex 32001L0082).

³⁶ EGT L 311, 28.11.2001 s. 67, (Celex 32001L0083).

Härigenom föreskrivs¹ att 3 § patentlagen (1967:837)² skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 §³

Den ensamrätt som ett patent ger innebär, med de undantag som anges nedan, att ingen utan patenthavarens samtycke får utnyttja uppfinningen genom att

1. tillverka, bjuda ut, föra ut på marknaden eller använda ett patentskyddat alster eller föra in eller inneha ett sådant alster för något av dessa ändamål,

2. använda ett patentskyddat förfarande eller, om han eller hon vet eller det med hänsyn till omständigheterna är uppenbart att förfarandet inte får användas utan patenthavarens samtycke, bjuda ut det för användning i Sverige,

3. bjuda ut, föra ut på marknaden eller använda ett alster som har tillverkats enligt ett patentskyddat förfarande eller föra in eller inneha alstret för något av dessa ändamål.

Ensamrätten innebär också att ingen utan patenthavarens samtycke får utnyttja uppfinningen genom att erbjuda eller tillhandahålla någon som inte har rätt att utnyttja uppfinningen sådant medel för att utöva den i Sverige som hänför sig till något väsentligt i uppfinningen, om den som erbjuder eller tillhandahåller medlet vet eller det med hänsyn till omständigheterna är uppenbart att medlet är lämpat och avsett att användas vid utövande av uppfinningen. Är medlet en vara som allmänt förekommer i handeln, gäller detta dock endast om den som erbjuder eller tillhandahåller medlet försöker påverka mottagaren till en sådan handling som avses i första stycket. Vid tillämpningen av be-

Ensamrätten innebär också att ingen utan patenthavarens samtycke får utnyttja uppfinningen genom att erbjuda eller tillhandahålla någon som inte har rätt att utnyttja uppfinningen sådant medel för att utöva den i Sverige som hänför sig till något väsentligt i uppfinningen, om den som erbjuder eller tillhandahåller medlet vet eller det med hänsyn till omständigheterna är uppenbart att medlet är lämpat och avsett att användas vid utövande av uppfinningen. Är medlet en vara som allmänt förekommer i handeln, gäller detta dock endast om den som erbjuder eller tillhandahåller medlet försöker påverka mottagaren till en sådan handling som avses i första stycket. Vid tillämpningen av be-

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001 s. 67, Celex 32001L0083), senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG (EUT L 136, 30.04.2004 s. 34, Celex 32004L0027) samt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001 s. 1, Celex 32001L0082) senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG (EUT L 136, 30.04.2004 s. 58, Celex 3 2004L0028).

² Lagen omtryckt 1983:433.

³ Senaste lydelse 2004:159.

stämmelserna i detta stycke skall den som utnyttjar uppfinningen på det sätt som sägs i tredje stycket 1, 3, eller 4 inte anses ha rätt att utnyttja uppfinningen.

Från ensamrätten undantas

1. utnyttjanden som inte sker yrkesmässigt,

2. utnyttjanden av ett patentskyddat alster som har förts ut på marknaden inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet av patenthavaren eller med dennes samtycke; i fråga om biologiskt material gäller detta även utnyttjanden i form av reproduktion eller mångfaldigande av alster när reproduktionen eller mångfaldigandet är ett nödvändigt led i den användning för vilken det biologiska materialet har förts ut på marknaden, under förutsättning att det erhållna alstret inte senare används för ytterligare reproduktion eller mångfaldigande,

3. utnyttjanden av en uppfinning för experiment som avser själva uppfinningen,

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

stämmelserna i detta stycke skall den som utnyttjar uppfinningen på det sätt som sägs i tredje stycket 1, 3, 4 eller 5 inte anses ha rätt att utnyttja uppfinningen.

4. studier, prövningar, undersökningar och praktiska åtgärder som hänför sig till ett referensläkemedel, i den utsträckning dessa är nödvändiga för att få ett godkännande för försäljning av ett läkemedel med tillämpning av 8 a § läkemedelslagen (1992:859) eller i andra förfaranden för godkännande som baseras på artikel 10.1–4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel⁴, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG⁵, eller artikel 13.1–13.5 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel⁶, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG⁷,

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

⁴ EGT L 311, 28.11.2001 s. 67, (Celex 32001L0083).

⁵ EUT L 136, 30.04.2004 s. 34, (Celex 32004L0027).

⁶ EGT L 311, 28.11.2001 s. 1, (Celex 32001L0082).

⁷ EUT L 136, 30.04.2004 s. 58, (Celex 3 2004L0028).

Denna lag träder i kraft den 1 april 2006.

1.3 Förslag till lag om ändring i radio- och TV-lagen
(1996:844)

Prop. 2005/06:70
Bilaga 12

Härigenom föreskrivs i fråga om radio- och TV-lagen (1996:844)
dels att 7 kap. 10 § skall ha följande lydelse,
dels att det i lagen skall införas en ny paragraf, 7 kap. 9 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

7 kap.

9 a §

Med läkemedel avses i denna lag varor som är läkemedel enligt läkemedelslagen (1992:859).

Bestämmelser om förbud mot vissa slag av marknadsföring av läkemedel finns i läkemedelslagen. Av läkemedelslagen följer att bestämmelserna övervakas av Läkemedelsverket.

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

10 §¹

Reklam för *receptbelagda läkemedel* och sådan medicinsk behandling som endast är tillgänglig efter ordination får inte sändas i televisionen såvida det inte är fråga om meddelanden som avses i 8 § och som är tillåtna enligt andra stycket.

Reklam för sådan medicinsk behandling som endast är tillgänglig efter ordination får inte sändas i televisionen såvida det inte är fråga om meddelanden som avses i 8 § och som är tillåtna enligt andra stycket.

Om ett läkemedelsföretag sponsrar TV-program får sponsringen endast främja företagets namn eller anseende men inte receptbelagda läkemedel och sådan medicinsk behandling som endast är tillgänglig efter ordination.

Försäljningsprogram för läkemedel eller för medicinsk behandling får inte sändas i televisionen.

Med läkemedel avses preparat som skall godkännas eller erkännas för att få säljas enligt 5 § läkemedelslagen (1992:859) eller rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och

¹ Senaste lydelse 1998:1713.

*tillsyn över humanläkemedel och
veterinärmedicinska läkemedel
samt om inrättande av en europe-
isk läkemedelsmyndighet.*

Prop. 2005/06:70
Bilaga 12

Denna lag träder i kraft den 1 april 2006.

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

Prop. 2005/06:70
Bilaga 12

Härigenom föreskrivs att 4 och 7 §§ lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

4 §

Detaljhandel med sådana varor som omfattas av de numera upphävda läkemedelsförordningen (1962:701) och lagen (1981:50) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion får, i den mån inte annat följer av denna lag, bedrivas endast av staten eller av juridisk person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande.

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

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

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

3. läkemedel som godkänts för försäljning enligt Europaparlaments och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet¹.

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

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

7 §

Bestämmelser om information, förordnande och utlämnande finns

Bestämmelser om information, marknadsföring, förordnande och

¹ EUT L 136, 30.04.2004, s. 1, (Celex 32004R0726).

1. Denna lag träder i kraft den 1 april 2006.

2. Växtbaserade läkemedel, som den 1 april 2006 är godkända som naturläkemedel och som efter ansökan godkänts som läkemedel enligt läkemedelslagen (1992:859) skall, om det är fråga om läkemedel med samma styrkor, doseringar och indikationer som avsågs i beslutet om godkännande som naturläkemedel, utan hinder av bestämmelserna i 4 § få säljas av annan än staten eller en juridisk person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande fram till den 1 april 2009.

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

Prop. 2005/06:70
Bilaga 12

Härigenom föreskrivs att 2 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 §

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

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

Denna lag träder i kraft den 1 april 2006.

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 2005-12-21

Närvarande: f.d. regeringsrådet Bengt-Åke Nilsson, regeringsrådet Stefan Ersson och justitierådet Lars Dahllöf.

Ändringar i läkemedelslagstiftningen m.m.

Enligt en lagrådsremiss den 17 november 2005 (Socialdepartementet) har regeringen beslutat inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859),
2. lag om ändring i patentlagen (1967:837),
3. lag om ändring i radio- och TV-lagen (1996:844),
4. lag om ändring i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.,
5. lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Förslagen har inför Lagrådet föredragits av kanslirådet Tomas Forenius.

Förslagen föranleder följande yttrande av *Lagrådet*:

Den nu gällande läkemedelslagstiftningen i Sverige bygger i stor utsträckning på två EG-direktiv av den 6 november 2001, beslutade av Europaparlamentet och rådet (2001/82/EG avseende veterinärmedicinska läkemedel och 2001/83/EG avseende humanläkemedel).

Europaparlamentet och rådet har därefter beslutat om en omfattande revision av de nämnda direktiven genom tre direktiv av den 31 mars 2004 (2004/24/EG avseende traditionella växtbaserade läkemedel med ändringar i 2001/83/EG samt 2004/27/EG om ändring av 2001/83/EG och 2004/28/EG om ändring av 2001/82/EG).

Ändringarna i direktiven avser bl.a. ett förenklat registreringsförfarande för traditionella, växtbaserade läkemedel samt bestämmelser för homeopatika. Vidare är syftet att förbättra möjligheterna för fri och säker rörlighet för läkemedel och att undanröja vissa hinder för handel med läkemedel inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES).

Det nu remitterade förslaget syftar i huvudsak till att genomföra de tre nämnda ändringsdirektiven.

Ändringarna i direktiven är förhållandevis omfattande och bestämmelserna, liksom i de ursprungliga direktiven, mycket detaljerade. Genomförandet föreslås ske genom ändringar i den gällande läkemedelslagen. Ändringarna i lagen blir följaktligen också många och, enligt Lagrådets mening, av sådan omfattning att en helt ny lag borde ha utarbetats. Då hade man på ett bättre sätt kunnat tillgodose krav på överskådlighet och tydlighet.

Vid föredragningen har uppgetts att det planeras för en samlad översyn av läkemedelslagstiftningen, med sikte på en helt ny lag. Mot denna bakgrund finner Lagrådet inte skäl att närmare gå in på frågor om vilka ändringar vad gäller systematik och disposition som skulle kunna vara motiverade i det nu remitterade förslaget. Granskningen har i huvudsak varit inriktad på innehållet i de särskilda bestämmelserna. Prop. 2005/06:70 Bilaga 13

Den kontroll mot direktiven som varit möjlig inom ramen för Lagrådets granskning har inte gett anledning till erinran från Lagrådets sida vad gäller genomförandet av de nya direktiven.

Beträffande de särskilda bestämmelserna har Lagrådet följande synpunkter.

Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen

1 §

I paragrafens femte stycke som innehåller en definition av termen generiskt läkemedel, används bl.a. fackuttryck som bioekvivalens, biotillgänglighet, isomerer och komplex. Enligt Lagrådets mening bör innebörden av dessa klargöras i författningskommentaren.

2 §

I första stycket anges bl.a. att lagen tillämpas endast på sådana läkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden inom EES och som har tillverkats på industriell väg eller som har tillverkats med hjälp av en industriell process. Vidare anges i första stycket att bestämmelserna i lagen om tillstånd till import från tredje land och tillverkning även skall gälla läkemedel som endast är avsedda för export och mellanprodukter.

Lagrådet anser att det av lagtexten direkt bör framgå om här, som sammanhanget tyder på, med export avses export till tredje land och inte vad som i allmänhet avses med begreppet. Vidare bör det, enligt Lagrådets mening, i författningskommentaren anges vad som avses med att läkemedel tillverkats på industriell väg respektive med hjälp av en industriell process.

2 b §

Paragrafen innehåller bestämmelser om homeopatiska läkemedel och har föranletts av att homeopatika, som en följd av den ändrade definitionen av termen läkemedel i 1 §, fortsättningsvis utgör läkemedel i lagens mening. I första stycket anges som ett av flera krav för att ett läkemedel som beretts enligt en homeopatisk metod skall registreras att läkemedlet "inte påstås ha viss terapeutisk effekt". Lagrådet, som antar att ordet "viss" här används i betydelsen "någon specifik", anser att innebörden bör klargöras i författningskommentaren.

I paragrafens första stycke används termerna "modertinkturen", "Europeiska farmakopén" liksom "annan inom Europeiska ekonomiska

5 §

I paragrafen anges till synes uttömmande, villkoren för att ett läkemedel skall få försälas här i landet. Som framgår av 2 a § gäller dock inte villkoren för de läkemedel för vilka ansökan prövas eller har prövats i den centraliserade proceduren för godkännande av läkemedel som regleras i förordning (EG) nr 726/2004. För att detta skall framgå direkt av paragrafens ordalydelse bör enligt Lagrådets mening ett tillägg göras till paragrafen enligt följande:

Första stycket första meningen gäller inte läkemedel för vilka ansökan prövas eller har prövats enligt den i 2 a § angivna ordningen.

6 a och 6 b §§

I paragraferna anges villkoren för att ett godkännande eller en registrering av ett humanläkemedel respektive ett veterinärmedicinskt läkemedel som har meddelats i en annan stat inom EES skall på ansökan erkännas här i landet.

Enligt den nuvarande lydelsen av 6 § andra stycket, som avser både humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, uppställs som krav för att ett sådant godkännande skall kunna erkännas här bl.a. att *det saknas anledning att anta att läkemedlet kan medföra risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön.*

Motsvarande krav beträffande humanläkemedel i den föreslagna 6 a § har formulerats så att godkännandet eller registreringen skall erkännas om *det saknas anledning att anta att läkemedlet skulle kunna innebära en allvarlig folkhälsorisk.*

I den föreslagna 6 b § anges att ett godkännande eller en registrering av ett veterinärmedicinskt läkemedel skall erkännas om *det saknas anledning att anta att läkemedlet skulle kunna innebära en allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön.*

I författningskommentaren bör enligt Lagrådets mening klargöras vad de nya kriterierna innebär i förhållande till de krav som för närvarande uppställs.

6 c §

Av första meningen i den föreslagna paragrafen framgår att ett läkemedel betraktas som godkänt i Sverige när Läkemedelsverket beslutat att enligt 6 a eller 6 b § erkänna ett sådant godkännande respektive en sådan registrering av ett läkemedel som beviljats i en annan stat inom EES. Paragrafens andra mening, som avses på motsvarande sätt reglera vad som skall gälla när en registrering i en annan EES-stat av ett homeopatiskt respektive ett traditionellt växtbaserat läkemedel har erkänts i Sverige, bör, för att innebörden skall bli klar, enligt Lagrådets mening förtydligas, enligt följande:

Har ett läkemedel som avses i 2 b eller 2 c § registrerats i en annan EES-stat och har registreringen erkänts i Sverige betraktas läkemedlet som registrerat i Sverige.

8 §

Lagrådet noterar att paragrafen inte innehåller några bestämmelser om vad som gäller i fråga om en ansökan om erkännande av ett godkännande eller en registrering av läkemedel, som har meddelats i en annan stat inom EES.

8 a §

Paragrafen innehåller bestämmelser om de lättnader i kraven på dokumentation som i vissa fall skall medges när fråga är om ansökningar om godkännande av generiska (8 a § första stycket 1) och generikaliknande läkemedel (8 a § första stycket 2) och om i vilka fall Läkemedelsverket får medge ett respektive tre års uppgiftsskydd.

Paragrafen, som är mycket lång, bör enligt Lagrådets mening delas upp så att första stycket som behandlar lättnaderna i kraven på dokumentation får utgöra en paragraf medan andra och tredje styckena, som huvudsakligen reglerar i vilka fall som uppgiftsskydd får medges, tas in i en annan paragraf.

I det nuvarande andra stycket återfinns uttrycket "läkemedel avsedda för människor" fastän i övrigt i lagen "humanläkemedel" har använts. Lagrådet anser att det senare uttrycket bör användas även här.

I samma stycke finns uttrycket "väletablerad substans". Enligt vad som upplysts vid föredragningen inför Lagrådet har uttrycket en särskild innebörd i detta sammanhang. Denna bör enligt Lagrådets mening redovisas i författningskommentaren.

8 b §

Paragrafen innehåller bestämmelser om s.k. skyddstider, dvs. tider under vilka försäljning av läkemedel som godkänts med tillämpning av bestämmelserna om lättnader i dokumentationskraven inte får ske. För att det direkt skall framgå att skyddstid endast kommer i fråga då läkemedel godkänts med tillämpning av 8 a § anser Lagrådet att paragrafens första och andra stycken bör sammanföras och utformas enligt följande:

I de fall ett läkemedel godkänts med tillämpning av 8 a § måste de skyddstider som anges i denna paragraf ha förflutit från det att det ursprungliga godkännandet för referensläkemedlet beviljats innan försäljning av det godkända läkemedlet får ske. Skyddstiden är, om inte annat följer av andra - fjärde styckena, tio år.

I paragrafen återfinns uttrycken arter, djurslag och djur. Vid föredragningen har upplysts att uttrycken här avses betyda samma sak. Lagrådet anser att det i den fortsatta beredningen bör övervägas om inte samma uttryck genomgående kan användas.

Vidare har i paragrafen beteckningen "livsmedelsproducerande djur" Prop. 2005/06:70 använts. Lagrådet anser att "djur som används för livsmedelsproduktion" Bilaga 13 är att föredra.

9 §

I den föreslagna paragrafen beskrivs Läkemedelsverkets ansvar för ett system med s.k. säkerhetsövervakning av läkemedel. Ett syfte med systemet är att Läkemedelsverket skall samla in, registrera, lagra och vetenskapligt utvärdera uppgifter om biverkningar av läkemedel som har godkänts för försäljning. När det gäller veterinärmedicinska läkemedel föreskrivs i den föreslagna lagtexten att Läkemedelsverket skall beakta all tillgänglig information om bl.a. "potentiella miljöproblem" som kan förorsakas av användning av läkemedlet och som kan ha betydelse för bedömningen av nyttan och riskerna med läkemedlen.

Enligt Lagrådets mening kan sättas ifråga om begreppet "potentiella miljöproblem" är särskilt välfunnet för att användas i lagtext med hänsyn till den förhållandevis oklara innebörden, trots att detta är hämtat från artikel 73 i EG-direktivet (2001/82/EG) om veterinärmedicinska läkemedel.

I sammanhanget kan noteras att i 6 § läkemedelslagen – i vilken behandlas frågan om erkännande här i landet av läkemedel som godkänts i en annan medlemsstat i EU – talas om bl.a. "... risk för ... miljön." I lagrådsremissen har denna bestämmelse fått sin motsvarighet i 6 b § första stycket när det gäller veterinärmedicinska läkemedel. Den inskränkningen har då gjorts att det talas om bl.a. "... allvarlig risk för ... miljön."

Andra uttryckssätt som används i lagtext för att beskriva risker för miljön är "skada eller olägenhet för ... miljön" (jfr 2 kap. miljöbalken).

Lagrådet, som finner att det inte kan anses stå i strid med nämnda direktiv att beakta även information som inte når upp till nivån "allvarlig risk för miljön", förordar mot bakgrund av det anförda att ett mera etablerat begrepp används i lagtexten och att 9 § sista meningen ges följande lydelse:

I fråga om veterinärmedicinska läkemedel skall även beaktas all tillgänglig information som rör brist på förutsedd effekt, icke avsedd användning, bedömning av karenperioden och risk för skada eller olägenhet för miljön som kan förorsakas av användning av läkemedlet och som kan ha betydelse för bedömningen av nyttan och riskerna med läkemedlet.

9 b §

I den föreslagna paragrafen anges att den som fått ett läkemedel godkänt är skyldig att till sitt förfogande ha en sakkunnig, som

1. är bosatt i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet,
2. har tillräcklig kompetens, och
3. fortlöpande ansvarar för säkerhetsövervakning av läkemedlet.

Lagrådet konstaterar att bestämmelsen i dag delvis har sin motsvarighet i Prop. 2005/06:70 9 § sista meningen läkemedelslagen. I den sägs att ”Det åligger den som har fått ett läkemedel godkänt att till sitt förfogande ha en sakkunnig med tillräcklig kompetens som fortlöpande ansvarar för säkerhetsövervakning av läkemedlet.” Bilaga 13

Enligt Lagrådets bedömning kan en lämplig ordning vara att föra över den nu redovisade lagtexten i gällande rätt till nya 9 b § och låta den texten inleda paragrafen. Vidare bör kravet på den sakkunniges bosättning kunna komma till uttryck genom att paragrafen avslutas med en mening av följande lydelse:

Den sakkunnige skall vara bosatt i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

12 §

Av den föreslagna författningstexten i 12 § framgår att Läkemedelsverket får besluta att ett läkemedelsgodkännande skall återkallas tillfälligt, ändras eller upphöra att gälla bl.a. om ett veterinärmedicinskt läkemedel saluförs för en användning som är förbjuden enligt andra gemenskapsbestämmelser.

Enligt Lagrådets mening är uttrycket ”andra gemenskapsbestämmelser” så oprecist i sig och dess innehåll så oförutsägbart att det, med hänsyn till rättssäkerheten för den som innehar ett godkännande, inte bör läggas till grund för ett beslut av Läkemedelsverket att ta tillbaka ett för den enskilde gynnande godkännandebeslut helt eller delvis.

Härtill kommer att vid föredragningen inför Lagrådet har upplysts att med ”andra gemenskapsbestämmelser” avses EG-förordningar, men att det för närvarande inte finns några sådana förordningar som kan bli tillämpliga. Lagrådet förordar därför att 12 § första stycket 5 får utgå och att en lagändring övervägs på nytt om ett konkret behov av lagstiftning uppkommer.

16 §

I 16 § läkemedelslagen anges vad som krävs för att någon skall få bedriva yrkesmässig tillverkning av läkemedel. Det framgår uttryckligen av författningstexten att det är den yrkesmässiga tillverkningen av just läkemedel som avses.

I lagrådsremissen föreslås att regleringen av den yrkesmässiga tillverkningen skall utvidgas till att omfatta också s.k. mellanprodukter, dvs. bearbetat material som måste genomgå ytterligare behandling innan det blir en färdig läkemedelsprodukt (jfr s. 242).

Av förslaget framgår emellertid inte uttryckligen av lagtexten att tillverkningen avser läkemedel och mellanprodukter. Enligt Lagrådets mening bör ett sådant förtydligande göras och paragrafen därför ges följande lydelse:

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

Prop. 2005/06:70

Bilaga 13

17 §

I 17 § regleras frågan om import av läkemedel och mellanprodukter.

I den föreslagna paragrafens sista stycke finns ett bemyndigande som kan ge intryck av att Läkemedelsverket självt skall ange vilka förutsättningar som skall gälla för att verket skall få besluta om ett sådant särskilt tillstånd till import av läkemedel som nämns i paragrafens andra stycke. Enligt Lagrådets uppfattning bör dessa närmare förutsättningar föreskrivas av regeringen och inte av den myndighet på vilken det sedan ankommer att pröva om förutsättningar föreligger att bevilja ett särskilt importtillstånd.

Lagrådet föreslår med hänsyn härtill och efter att några förtydliganden gjorts att paragrafen ges följande lydelse:

Läkemedel och mellanprodukter får importeras från ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet endast av den som har tillstånd till tillverkning av läkemedel eller särskilt tillstånd till import av läkemedel. Av 17 b § framgår att resande i vissa fall har rätt att föra in läkemedel i landet.

Läkemedelsverket får besluta om särskilt tillstånd till import av läkemedel enligt första stycket för

1. läkemedel som importeras för att tillgodose behov av läkemedel som får säljas med stöd av tillstånd enligt 5 § tredje stycket,
2. läkemedel som skall användas för annat ändamål än sjukvård, eller
3. prövningsläkemedel.

Regeringen får meddela föreskrifter om vilka förutsättningar som skall gälla för att tillstånd skall få beviljas enligt andra stycket.

17 a §

Enligt 17 § första stycket tredje meningen läkemedelslagen skall en importör av läkemedel anlita en sakkunnig med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande som skall se till att kraven på läkemedlens kvalitet och säkerhet iakttas. Bestämmelsen föreslås få sin motsvarighet i 17 a § i lagrådsremissen. I paragrafen anges vilka krav som skall gälla för den som importerar läkemedel eller mellanprodukter från ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. I samband med den regleringen föreslås också att uttrycket ”se till” ersätts av ”ansvara för” när det gäller att beskriva vad den särskilt sakkunnige skall göra.

I lagmotiven till 17 § (jfr prop. 1991/92:107 s. 100) konstaterades, efter en jämförelse med då gällande läkemedelslagstiftning och EG-rätten, att den förändringen krävdes att det fortsättningsvis skulle finnas en sakkunnig som har ansvaret för importen. Detta krav kom till uttryck i lagtexten på det sätt som redovisats inledningsvis i Lagrådets yttrande till denna paragraf.

I lagrådsremissen (jfr s. 130 f.) förs ett resonemang om den sakkunniges ansvar och uppgifter samt hänvisas till EG-direktiven (2004/27/EG och

2004/28/EG). Däremot kommenteras inte närmare vad det innebär att den särskilt sakkunnige i fortsättningen skall "ansvara för" i stället för som tidigare "se till". Man kan fråga sig om det ändrade uttryckssättet endast innebär ett annat sätt att beskriva den sakkunniges arbetsuppgifter hos importören eller om avsikten är någon annan, t.ex. att lagreglera ett ansvar för den enskilde i förhållande till någon annan än importören. Om det bara handlar om en organisationsfråga och en fördelning av arbetsuppgifter hos importören, vilket Lagrådet närmast fått intrycket av, kan ifrågasättas om inte ett ändrat uttryckssätt i förhållande till gällande rätt ger upphov till flera frågor än svar. Under den fortsatta beredningen bör klargöras vad som avses.

23, 24 och 24 a §§

Läkemedelsverkets tillsynsverksamhet föreslås bli reglerad i 23 och 24 §§ respektive 24 a §. De förstnämnda paragraferna tar sikte på den tillsyn Läkemedelsverket har över efterlevnaden av läkemedelslagen samt av de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen. Bestämmelserna i 24 a § gäller Läkemedelsverkets tillsyn här i landet över efterlevnaden av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 samt av de föreskrifter som har meddelats med stöd av förordningen.

Enligt Lagrådets mening bör Läkemedelsverkets tillsyn enligt 24 a § med fördel kunna inarbetas i 23 och 24 §§, eftersom de föreslagna bestämmelserna är identiska, förutom att de gäller två olika tillsynsområden. Vidare gör Lagrådet den bedömningen att det inte särskilt i författningstexten behöver anges att Läkemedelsverkets tillsyn över efterlevnaden av EG-förordningen m.m. är begränsad till "tillsyn i Sverige".

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna

I lagrådsremissen föreslås att ändringarna i läkemedelslagen skall träda i kraft den 1 april 2006 (punkten 1). Vidare föreslås vissa frister m.m. med angivande av samma datum, dvs. före den 1 april 2006, den 1 april 2008 och den 1 april 2011 (punkten 3). Dessutom anges andra frister till den 1 augusti 2006 (punkten 3) och den 1 januari 2007 (punkten 5). Enligt Lagrådets mening bör det bli tydligare om man i stället väljer att ange den sista dagen i föregående månad, dvs. t.ex. "senast den 31 mars 2006".

I 8 a § första stycket och 8 b § andra - femte styckena anges de skyddstider som skall gälla för ett referensläkemedel i förhållande till ett generiskt läkemedel när ansökan har gjorts om godkännande av ett sådant läkemedel. Genom punkten 8 i övergångsbestämmelserna föreslås att dessa skyddstider inte skall tillämpas beträffande referensläkemedel för vilka en ansökan om godkännande lämnats in före den 30 oktober 2005. Enligt förslaget skall i stället gälla de skyddstider som anges i de EG-direktiv till vilka hänvisas i den aktuella punkten av övergångsbestämmelserna.

Vid föredragningen inför Lagrådet har upplysts att tidpunkten den 30 oktober 2005 i övergångsbestämmelserna är direktivstyrd och dessutom sammanfaller med den tidpunkt då direktiven skulle ha varit implementerade. Vidare har upplysts att företrädare för berörd myndighet och branschorganisation är införstådda med att det är den nämnda tidpunkten som skall gälla. Prop. 2005/06:70 Bilaga 13

Lagrådet gör den bedömningen att även om Sverige som stat är bundet till den aktuella tidpunkten, så bör ändringar som kan innebära en begränsning av en rättighetshavares ställning inte införas med retroaktiv verkan utan på vanligt sätt få genomslag först när lagändringarna föreslås träda i kraft, dvs. den 1 april 2006.

Förslaget till lag om ändring i radio- och TV-lagen

7 kap. 9 a §

En särskild definition av vad som avses med läkemedel i lagen torde inte vara nödvändig med den utformning som 9 a § andra stycket fått. Första stycket, där lydelsen för övrigt inte är anpassad till den föreslagna lydelsen av 1 § läkemedelslagen, kan därför utgå.

Hänvisningarna i andra stycket andra meningen och i tredje stycket kan enligt Lagrådets mening undvaras. Också dessa stycken kan därför utgå.

Andra stycket första meningen kan lämpligen föras in som ett nytt andra stycke i 7 kap. 10 §.

Förslaget till lag om ändring i lagen om handel med läkemedel m.m.

Övergångsbestämmelserna

En konsekvens av det föreslagna systemet med bl.a. registrering av vissa traditionella växtbaserade läkemedel, vilken i och för sig inte är avsedd, är att en del av de läkemedel som godkänts som naturläkemedel och som i dag säljs i öppna handeln kommer att omfattas av detaljhandelsmonopolet. Enligt uppgift i remissen kommer emellertid frågan om detaljhandelsmonopolets gränser i detta avseende att utredas särskilt. I avvaktan på resultatet av dessa överväganden har försäljningen av produkterna under en övergångsperiod reglerats särskilt.

Enligt andra punkten i övergångsbestämmelserna får växtbaserade läkemedel som den 1 april 2006 är godkända som naturläkemedel och som efter ansökan godkänts som läkemedel enligt läkemedelslagen under vissa angivna förutsättningar, utan hinder av bestämmelserna i 4 §, fram till den 1 april 2009 säljas av annan än staten eller en juridisk person i vilken staten har ett bestämmande inflytande.

Mot den angivna bakgrunden anser Lagrådet att den valda lösningen kan godtas.

2 §

Enligt Lagrådets mening bör ordalydelsen bättre anpassas till den föreslagna lydelsen av 1 § läkemedelslagen, förslagsvis enligt följande:

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

Förslagen i övrigt

Lagrådet lämnar förslagen utan erinran.

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 12 januari 2006

Närvarande: Statsministern Persson, statsråden Ringholm, Sahlin, Östros, Messing, Y. Johansson, Sommestad, Karlsson, Nykvist, Andnor, Nuder, M. Johansson, Hallengren, Björklund, Holmberg, Jämtin, Österberg, Orback, Baylan

Föredragande: statsrådet Y. Johansson

Regeringen beslutar proposition 2005/06:70 Ändringar i läkemedelslagstiftningen m.m.

Författningsrubrik	Bestämmelser som inför, ändrar, upphäver eller upprepar ett normgivningsbemyndigande	Celexnummer för bakomliggande EG-regler
lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)	2 , 6 c, 6 d, 8 c, 17, 17 a, 17 b, 17 c, 20 §§	32001L0083, 32004L0024, 32004L0027, 32001L0082, 32004L0028
