

Britt-Marie Rydén
VO Tillstånd stab

Datum: 2021-10-20
Dnr: 3.4.1-2021-054271

Yttrande över remissen En EU-anpassad djurläkemedelslagstiftning (SOU 2021:45) (dnr N2021/01749)

Sammanfattning

Läkemedelsverket ser över lag positivt på den av utredningen föreslagna anpassningen av nationell rätt till två nya EU-förordningar: Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG samt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/4 om tillverkning, utsläppande på marknaden, användning av foder som innehåller läkemedel, om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 183/2005 och om upphävande av rådets direktiv 90/167/EEG.

Det är huvudsakligen på förslag kopplade till förordning (EU) 2019/6 som Läkemedelsverket kommer ge synpunkter och ge vissa detaljförslag som presenteras nedan. Avseende förordning (EU) 2019/4 kommer endast kommentarer att ges på det som berör Läkemedelsverkets primära verksamhetsområde.

Utredningen har både ett brett perspektiv och har också fördjupat sig i detaljer vilket ger en helhetsbild som är avgörande för att kunna säkerställa en ändamålsenlig och välbalanserad kompletterande reglering om läkemedel för djur. Regleringen syftar även fortsatt till att skydda människors och djurs liv, hälsa och välbefinnande samt värnar folkhälsan och miljön.

Mot bakgrund av att utredningens uppdrag är att föreslå ändringar i lagstiftningen för djur lägger utredningen inte fram förslag om motsvarande ändring för humanläkemedel. Läkemedelsverket anser att även läkemedelslagens tillämpningsområde avseende humanläkemedel bör ses över eftersom skälen bakom utredningens förslag täcker hela läkemedelslagens tillämpningsområde.

Vissa produkter, såsom veterinärmedicinska homeopatiska läkemedel och receptfria läkemedel för vissa sällskapsdjur, träffas i begränsad del av förordning (EU) 2019/6 och tillämpningen kan bli något oklar. Det gäller att hitta en balans med praktisk rättssäker hantering samtidigt som den administrativa bördan inte blir alltför omfattande.

Det har i utredningen beskrivits olika konsekvenser och dess påverkan för Läkemedelsverket som mindre med avseende på budget. Den slutsatsen är rimlig utifrån varje enskild del men sammantaget kommer den totala arbetsinsatsen och de utökade uppgifterna att innebära en högre kostnad för Läkemedelsverket än vad som nuvarande intäkter täcker. Läkemedelsverket förutsätter att fortsatt dialog om hur arbetet i dessa delar kan finansieras.

Läkemedelsverkets synpunkter på förslagen i utredningens respektive kapitel

Nedan anges de synpunkter och kommentarer Läkemedelsverket har på vissa av utredningens förslag och dessa kommentarer följer den avsnittsindelning som framgår av SOU 2021:45. I bilaga till yttrandet finns Läkemedelsverkets kommentarer till utredningens författningsförslag.

7.2.5 Veterinärmedicinska läkemedel som inte omfattas av EU-förordningens tillämpningsområde

Läkemedelsverket delar utredningens analys och bedömning i rubricerat avsnitt av utvecklingen inom läkemedelsområdet och EU-domstolens praxis. Läkemedelsverket instämmer till fullo i förslaget att veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda att släppas ut på andra marknader än i EES och läkemedel som tillverkats på annat sätt än på industriell väg eller med hjälp av en industriell process uttryckligen bör omfattas av läkemedelslagens (2015:315) tillämpningsområde.

Förslaget innebär, som utredningen konstaterar, att även dessa läkemedel kommer att omfattas av krav på god kvalitet och ändamålsenlighet, förhandskontroll, tillverkningstillstånd och bli föremål för myndighetstillsyn. Mot bakgrund av att utredningens uppdrag är att föreslå ändringar i lagstiftningen för djur lägger utredningen emellertid inte fram förslag om motsvarande ändring för humanläkemedel. Av de skäl som ligger bakom utredningens förslag anser utredningen dock att även läkemedelslagens tillämpningsområde avseende humanläkemedel bör ses över. Läkemedelsverket instämmer helt i den bedömningen. De skäl som utredningen anför talar starkt för en ändring också för humanläkemedel. Den bör ske nu, i samband med detta lagstiftningsärende. Läkemedelsverket kan inte se några skäl att vänta med den nödvändiga korrigeringen för hela läkemedelsområdet.

9.7 Särskilt om kliniska prövningar

Läkemedelsverket noterar med anledning av inledningen till avsnittet om kliniska prövningar (s. 509) att det, sedan utredningen lämnade sitt betänkande, blivit klart att förordning (EU) nr 2014/536 om kliniska prövningar av humanläkemedel kommer att bli tillämplig den 31 januari 2022, vilket förstås måste beaktas i det fortsatta arbetet.

Läkemedelsverket noterar av liknande skäl kommissionens delegerade akt (2021/805) som beslutats i enlighet med artikel 146.2 i förordning (EU) 2019/6, om ändringar i EU-förordningens bilaga II.

Läkemedelsverket ser generellt positivt på utredningens överväganden och de föreslagna föreskriftsbemyndigandena ifråga om kliniska prövningar, och på utredningens förtydligande kommentarer när det gäller bemyndigandena. Läkemedelsverket ser också positivt på den föreslagna möjligheten (s. 517) att i enskilda fall kunna besluta om undantag från krav som anges i förordning (EU) 2019/6 eller nationell rätt.

Med anledning av utredningens förslag (s. 513 f) att bestämmelsen om föreläggande att avhjälpa brist enligt 4 kap. 2 § läkemedelsförordningen (2015:458) ska gälla för

kliniska provningar även enligt förordning (EU) 2019/6 vill Läkemedelsverket framhålla att myndigheten, också i enlighet med utredningens förslag, vid behov kommer att kunna vidta de åtgärder och meddela de förelägganden och förbud som behövs för efterlevnaden av förordning (EU) 2019/6 (se 14 kap. 1 och 3 §§ läkemedelslagen). Behovet av bestämmelsen i 4 kap. 2 § läkemedelsförordningen kan därför enligt Läkemedelsverket ifrågasättas. Bestämmelsen är vidare inte något som följer av förordning (EU) 2019/6.

9.11.4 Kompletterande nationella bestämmelser om registrering för försäljning

I avsnittet behandlas behovet av kompletterande nationella regler för förfaranden för registrering av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel utöver de som fastställs i kapitel V i förordning (EU) 2019/6 i enlighet med artikel 86.2. Läkemedelsverket delar utredningens bedömning att det finns behov av bl.a. de regler som nämns (s. 537), t.ex. komplettering till de summariska beskrivningarna av dokumentationskraven i artikel 87.1.

I artikel 87.4 förordning (EU) 2019/6 anges att förfarandet för registrering av ett homeopatiskt veterinärmedicinskt läkemedel ska vara slutfört inom 90 dagar från inlämnandet av en giltig ansökan. Idag regleras handläggningstiden för en ansökan om registrering för försäljning av homeopatiska läkemedel i en bestämmelse i 7 kap. 1 § läkemedelsförordningen. Enligt 7 kap. 2 § samma förordning börjar, om Läkemedelsverket har begärt att sökanden ska komplettera en ansökan, de frister som anges i 1 § att löpa först när den begärda kompletteringen kommit in till verket. En frist som börjat löpa ska förlängas med den tid som sökanden behöver för att komma in med en komplettering, så kallat clockstop. Läkemedelsverket ser även när förordning (EU) 2019/6 ska börja tillämpas, behov av att kunna förlänga handläggningstiden för förfarandet för registrering av ett homeopatiskt veterinärmedicinskt läkemedel i de fall sökanden behöver komma in med kompletterande information under handläggningstiden (clockstop) i likhet med vad dagens reglering medger. Det finns i förordning (EU) 2019/6 ingen reglering om förlängning av handläggningstiden som är tillämplig för homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel som ska registreras i enlighet med artikel 86. När det gäller de tidsfrister som regleras i artiklarna 44, 47, 49, 52 och 53 så finns däremot en uttrycklig reglering i artikel 31 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Genom förslaget att 4 kap. 4 § läkemedelslagen endast ska reglera registrering av homeopatiska humanläkemedel kommer inte 7 kap. 2 § läkemedelsförordningen vara tillämplig på förfaranden för registrering av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel enligt förordning (EU) 2019/6.

Läkemedelsverket föreslår mot denna bakgrund att det med stöd av artikel 86.2 i förordning (EU) 2019/6 införs en bestämmelse som ger stöd för att förlänga tidsfristen vid handläggning av en ansökan om registrering av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel enligt artikel 86 i förordning (EU) 2019/6, på motsvarande sätt som finns reglerat i 7 kap. 2 § läkemedelsförordningen och artikel 31 i förordning (EU) 2019/6.

9.12.3 Läkemedelsverket ska bemyndigas att meddela föreskrifter om undantag

Läkemedelsverket instämmer i förslaget att möjligheten att föreskriva om undantag från krav på godkännande för försäljning enligt artikel 5.6 i förordning (EU) 2019/6 ska utnyttjas. Det bör dock övervägas att även införa bestämmelser som medger att beslut om undantag får ändras och återkallas t.ex. om väsentliga förutsättningar som var uppfyllda när beslutet meddelades inte längre är uppfyllda, jfr. motsvarande möjlighet i 11 kap. läkemedelslagen för vissa tillstånd.

10.2 Märkning och bipacksedel

Läkemedelsverket tillstyrker de förslag som utredningen har lämnat gällande produktinformation men vill göra följande förtydliganden.

Det är otydligt om skrivningen avseende publicering av bipacksedlar enligt artikel 5.3 i förordning (EU) 2019/6 (s. 571) endast avser homeopatiska läkemedel.

Läkemedelsverket vill förtydliga att även andra bipacksedlar omfattas av kravet på publicering enligt artikel 5.3 i förordning (EU) 2019/6.

Utredningen föreslår vidare (s. 575) att Läkemedelsverket ska få fatta beslut om att tillåta ytterligare information, i enlighet med artikel 13 i förordning (EU) 2019/6, på begäran av en sökande eller en innehavare av ett redan godkänt läkemedel. En sådan bestämmelse föreslås genom att ett nytt, tredje stycke förs in i 4 kap. 1 § läkemedelslagen. Läkemedelsverket föreslår att det i bestämmelsen tydliggörs att undantag får göras från artiklarna 10.1, 11.1 och 12.1 i förordning (EU) 2019/6, vilket inte framgår av föreslagen lydelse (s. 131).

10.4 Språket eller språken i produktinformationen

Utredningen föreslår (s. 584) att Läkemedelsverket ska bemyndigas att meddela föreskrifter om undantag, eller i det enskilda fallet besluta om dispens från språkravet. Läkemedelsverket tillstyrker förslaget som syftar till att öka tillgängligheten av veterinärmedicinska läkemedel i Sverige. En viktig förutsättning för att möjliggöra att företag har en gemensam förpackning i flera medlemsstater är att det finns en gemensam identifikationskod. Läkemedelsverket finner därför att arbetet på EU-nivå med att ta fram en sådan bör prioriteras.

11.2 Krav på tillverkningstillstånd

Utredningen anger (s. 591) att det krävs tillverkningstillstånd vid tillverkning av bl.a. aktiva substanser. Såsom anges under avsnitt 11.9.3 ska sådan verksamhet registreras hos Läkemedelsverket. Något tillverkningstillstånd krävs inte.

12.4.6 Fortsatt bevakning i lagstiftningsarbetet

Utredningen konstaterar att kommissionens genomförandeakter om god distributionssed bör särskilt bevakas i det fortsatta lagstiftningsarbetet. Därefter har kommissionen beslutat genomförandeförordning (EU) 2021/1248 av den 29 juli 2021 om åtgärder avseende god distributionssed för veterinärmedicinska läkemedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 och kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1280 av den 2 augusti 2021 om

åtgärder avseende god distributionssed för aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6. Läkemedelsverket kan konstatera att bestämmelserna i dessa förordningar inte påverkar de förslag som utredningen lämnar ingående parthandel med veterinärmedicinska läkemedel respektive hanteringen av aktiva substanser som ska användas som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel.

12.6.3 Administrativa förfaranden för parallellhandel

Utredningen föreslår ändringar i 4 kap. 10 § läkemedelslagen beträffande parallellhandel med veterinärmedicinska läkemedel. Motsvarande ändring föreslås inte beträffande humanläkemedel. De skäl som utredningen anför till stöd för ändringen för veterinärmedicinska läkemedel talar starkt för en ändring också för humanläkemedel. Inte heller för humanläkemedel finns det någon möjlighet att ställa upp krav på att det ska finnas särskilda skäl eller särskilda behov av ett läkemedel för att godkänna en ansökan om att sälja ett parallellimporterat läkemedel enligt EU-rätten. Ändringen bör mot denna bakgrund ske nu, i samband med detta lagstiftningsärende. Läkemedelsverket kan inte se några skäl att vänta med den nödvändiga korrigeringen.

13.4.3 Sverige ska utnyttja möjligheterna till distanshandel

Av den genomförandeakt gällande fastställande av den gemensamma EU-logotypen för distanshandel med veterinärmedicinska läkemedel som kommissionen i enlighet med artikel 104.6 och artikel 104.7 i förordning (EU) 2019/6 ska anta, och som är beslutad men i skrivande stund ännu inte publicerad, framgår att språket i logotypen ska fastställas av den medlemsstat där detaljhandlaren är etablerad. Liknande reglering finns sedan tidigare för den gemensamma EU-logotypen för distanshandel med humanläkemedel, och Läkemedelsverket har i 14 § 9 p. förordningen (2009:659) om handel med läkemedel fått ett bemyndigande att meddela föreskrifter bl.a. om denna logotyps utformning. Detta bemyndigande grundar sig i sin tur på ett bemyndigande i 2 kap. 11 § 8 p. lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Läkemedelsverket föreslår därför att motsvarande bemyndiganden gällande utformningen av den logotyp som avses i artikel 104.6 i förordning (EU) 2019/6 införs i 2 kap. 11 § lagen om handel med läkemedel och 14 § förordningen om handel med läkemedel.

14.2.3 Vilka läkemedel som får marknadsföras

Läkemedelsverket anser att all marknadsföring av icke-godkända veterinärmedicinska läkemedel ska vara förbjuden, alltså även sådan som ligger utanför förordning (EU) 2019/6 tillämpningsområde.

Utredningen gör i avsnittet bedömningen, när det gäller läkemedel som omfattas av förordning (EU) 2019/6, att endast sådana veterinärmedicinska läkemedel som är godkända eller registrerade för försäljning bör få marknadsföras i Sverige. Utredningen vill med andra ord inte utnyttja den möjlighet till undantag som finns artikel 119.1 i förordning (EU) 2019/6. Vid sin bedömning tar utredningen fasta på

- att det är en viktig grundprincip att läkemedel i så stor utsträckning som möjligt ska ha genomgått en noggrann förhandskontroll innan de kommer ut till bredare användning,
- att tillåtandet av marknadsföring av icke-godkända läkemedel skulle riskera att underminera processen för godkännande och
- att det torde stå i strid med god sed för marknadsföring på läkemedelsområdet att marknadsföra läkemedel som inte har genomgått den förhandskontroll som ett godkännande innebär.

Enligt Läkemedelsverket talar samma skäl med styrka för att även förbjuda marknadsföring av icke-godkända veterinärmedicinska läkemedel som ligger utanför tillämpningsområdet för förordning (EU) 2019/6.

Därigenom skulle man uppnå en konsekvent och sammanhängande reglering för hela läkemedelsområdet. En sådan ordning skulle även medföra fördelen att Läkemedelsverket får ett samlat ansvar för tillsynen av marknadsföringen av samtliga läkemedel – såväl godkända som icke-godkända, samt både human och veterinärmedicinska läkemedel.

16 Farmakovigilans

Läkemedelsverket har identifierat att en typ av misstänkta biverkningar som kan uppkomma, och som behörig myndighet bl.a. ska vidta nödvändiga åtgärder för att tillgängliggöra sätt att rapportera in enligt artikel 73.2 i förordning (EU) 2019/6, inte kan anses omfattas av den föreslagna lydelsen i 6 kap. 7 b § läkemedelslagen. Det gäller misstänkta biverkningar som rör alla ogynnsamma och oavsedda reaktioner hos ett djur av ett humanläkemedel (artikel 73.2 g). En sådan misstänkt biverkning kan exempelvis uppstå när en människa behandlas med ett utvärtes humanläkemedel och där läkemedlet sedan genom t.ex. klappning överförs till ett djur som i sin tur får en reaktion. I en sådan situation har djuret inte behandlats med läkemedlet utan istället exponerats för det.

För att även denna typ av misstänkt biverkning ska omfattas av den föreslagna lydelsen i 6 kap. 7 b § läkemedelslagen föreslås att följande text läggs till som avslutning i bestämmelsen "eller som djur har exponerats för". Rubriken närmast före 6 kap. 7 a § måste som en följd av detta också ändras. Det är vidare viktigt i det kommande lagstiftningsarbetet att hela tillämpningsområdet avseende de bestämmelser som föreslås avseende farmakovigilans, framgår tydligt i författningskommentarerna och den allmänna motiveringen. Det kan annars uppfattas som otydligt vad förslagen faktiskt omfattar. Det bör vidare framgå av författningskommentaren till 6 kap. 7 b § läkemedelslagen att överväganden också finns i avsnitt 16.7.3.

Som utredningen anger kan det förekomma känsliga personuppgifter i rapporter om misstänkta biverkningar. Som även framgår av betänkandet kommer Läkemedelsverket att få in, och behöva behandla och utreda, rapporter både gällande läkemedel som omfattas av kraven på säkerhetsövervakning i förordning (EU) 2019/6 och läkemedel som inte omfattas av dessa krav, exempelvis biverkningar som uppstår vid behandling med ett veterinärmedicinskt läkemedel som inte är godkänt inom EU/EES. Läkemedelsverket vill betona att det är viktigt att det säkerställs i det

kommande lagstiftningsarbetet att de författningsförslag som föreslås ger verket rättsligt stöd att behandla personuppgifter, inklusive känsliga sådana, i samtliga typer av biverkningsrapporter som kommer in till verket. I detta sammanhang noterar Läkemedelsverket särskilt att verket i den föreslagna 6 kap. 7 a § läkemedelslagen åläggs en skyldighet avseende de uppgifter som åligger Sverige enligt förordning (EU) 2019/6 när det gäller unionens system för farmakovigilans. Angående säkerhetsövervakning över läkemedel som inte ingår i nämnda system för farmakovigilans stadgar den föreslagna 6 kap. 7 b § läkemedelslagen endast en möjlighet för Läkemedelsverket att samla in och hantera uppgifter om misstänkta biverkningar. Läkemedelsverket överlåter till lagstiftaren att avgöra om den föreslagna regleringen är tillräcklig för att medge Läkemedelsverkets behandling av eventuella känsliga personuppgifter som kan förekomma i biverkningsrapporter avseende veterinärmedicinska läkemedel eller humanläkemedel som djur behandlas med eller exponeras för.

I detta sammanhang kan även nämnas att enligt uppgifter som Läkemedelsverket har fått ta del av kommer det sannolikt i EMA:s vägledning för biverkningsrapportering att anges att de behöriga myndigheterna i databasen för farmakovigilans även bör registrera biverkningsrapporter avseende läkemedel som inte är godkända inom EU/EES men som används i de situationer som specificeras i artikel 110 och artikel 112–114 förordning (EU) 2019/6. Även Läkemedelsverket anser att det är av stor vikt för säkerhetsövervakningen av i EU/EES icke godkända läkemedel att verket ges möjlighet att registrera dessa biverkningsrapporter i databasen för farmakovigilans. Läkemedelsverket noterar dock att den föreslagna sekretesslyftande bestämmelsen i 7 kap. 4 § läkemedelsförordningen endast omfattar uppgifter som verket har en skyldighet att överföra till EMA. Eftersom förordning (EU) 2019/6 inte ställer upp någon skyldighet för de behöriga myndigheterna att registrera biverkningsrapporterna avseende läkemedel som inte är godkända i EU/EES torde alltså det finnas risk att Läkemedelsverket på grund av sekretess enligt till exempel 30 kap. 23 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) inte får överföra dessa biverkningsrapporter till EMA. En registrering av en biverkningsrapport i databasen för farmakovigilans innebär också en behandling av personuppgifter. Läkemedelsverket bedömer att verket utifrån förslaget regelverk för personuppgiftsbehandling inte har rätt att utföra sådan personuppgiftsbehandling avseende biverkningsrapporter gällande läkemedel som inte är godkända inom EU/EES. Även detta kan ställa upp hinder mot registrering av dessa biverkningsrapporter, vilket kan inverka menligt på en effektiv och ändamålsenlig säkerhetsövervakning av dessa läkemedel på EU-nivå.

18.4.3 Uppgifter om användning av förskrivna läkemedel ska samlas in genom att apoteken ska lämna uppgifter i expedierade recept till E-hälsomyndigheten

Läkemedelsverket konstaterar att utredningen föreslår skrivningar i 2 kap. 6 § 5 a lagen om handel med läkemedel och 10 a § förordningen om handel med läkemedel som innebär att öppenvårdsapotek vid expediering av recept för djur ska lämna samtliga uppgifter som omfattas av artikel 105.5 till E-hälsomyndigheten.

Vidare innebär förslaget till skrivning i 10 a § förordningen om handel med läkemedel att öppenvårdsapotek ska överföra samtliga uppgifter som Läkemedelsverket angett

ska framgå av ett recept för djur, utöver de uppgifter som framgår av artikel 105.5 i förordning (EU) 2019/6, till E-hälsomyndigheten. Bemyndigande föreslås i 9 kap. 9 § 4 läkemedelsförordningen. Detta bedömer Läkemedelsverket fungerar väl för de uppgifter som enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2019:32) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit ("receptföreskrifterna") ska anges på ett recept för djur, liksom med det förslag till nya receptföreskrifter som verket för närvarande arbetar med att ta fram. Däremot kan det inte uteslutas att det i framtiden kan tillkomma krav på uppgifter som ska anges på ett recept för djur och som inte lämpar sig för överföring till E-hälsomyndigheten i samband med expediering av receptet, av tekniska eller andra skäl. Att en förteckning över vilka uppgifter som öppenvårdsapoteken ska rapportera till E-hälsomyndigheten förekommer i föreskrift istället för i lag eller förordning innebär också en skillnad gentemot motsvarande skrivningar gällande uppgifter om förskrivningar till människa, jfr. 2 kap. 6 § 5 lagen om handel med läkemedel och 3 kap. 8 § lagen om nationell läkemedelslista. Den föreslagna skrivningen skulle också kunna innebära att de uppgifter som E-hälsomyndighetens register får innehålla regleras av hur receptföreskrifterna är utformade. Det kan därför övervägas om en mer ändamålsenlig lösning vore en förteckning i 10 a § förordningen om handel med läkemedel över vilka uppgifter öppenvårdsapotek ska rapportera till E-hälsomyndigheten.

19.5.8 Återkallelse av en registrering för försäljning

Läkemedelsverket delar utredningens bedömning att det finns ett behov av att kunna återkalla registreringar av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel även när det finns brister som inte är direkt hänförliga till risker för folk- eller djurhälsan eller miljön, till exempel kvalitetsbrister. Läkemedelsverket ser därför positivt på förslaget att 6 kap. 10 § läkemedelslagen ska ge stöd för återkallelse av en registrering för försäljning av ett homeopatiskt veterinärmedicinskt läkemedel.

Läkemedelsverket vill dock peka på en otydlighet i förslaget till utformning av 6 kap. 10 §. Idag framgår det, och kommer även enligt utredningens förslag, framgå av 3 kap. 3 § och 4 kap. 4 § läkemedelslagen att 6 kap. 10 § är tillämplig för återkallelse av en registrering för försäljning av ett homeopatiskt humanläkemedel. Av ordalydelsen i 6 kap. 10 § läkemedelslagen där homeopatiska humanläkemedel omfattas av skrivningen ett godkännande för försäljning av ett humanläkemedel, medan registrering för försäljning av ett homeopatiskt veterinärmedicinskt läkemedel särskiljs, framgår det inte tydligt att så är fallet. Det följer istället av systematiken i läkemedelslagen och av en samläsning av flera bestämmelser i lagen.

I 6 kap. 10 § läkemedelslagen görs vidare en hänvisning till 6 kap. 8 § som inte gäller för homeopatiska läkemedel som ska registreras enligt läkemedelslagen (se 3 kap. 3 § jämförd med 4 kap. 4 § läkemedelslagen). Mot bakgrund av att registrerade homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel inte längre kommer att omfattas av regleringen av undantag i 3 kap. 3 §, kommer 6 kap. 8 § läkemedelslagen enligt förslaget att gälla för sådana läkemedel. Däremot kommer 6 kap. 8 § inte heller fortsättningsvis vara tillämplig för homeopatiska humanläkemedel.

Det vore, enligt Läkemedelsverkets uppfattning, positivt om tillämpningsområdet för bestämmelserna kunde förtydligas (se även nedan under rubriken Läkemedelslagens tillämpningsområde för homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel).

Härutöver noterar Läkemedelsverket att förslaget till 6 kap. 9 § andra stycket ger stöd för att verket fattar beslut om att den som fått ett veterinärmedicinskt läkemedel godkänt för försäljning ska återkalla läkemedlet från dem som innehar det om godkännandet tillfälligt återkallats eller upphävts enligt artikel 129 eller 130 i förordning (EU) 2019/6. Artikel 130 är inte tillämplig för registrerade homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel. Läkemedelsverket ska enligt förslaget i betänkandet för sådana läkemedel få stöd för att besluta om återkallelse enligt 6 kap. 10 § läkemedelslagen. Läkemedelsverket noterar att förslaget till 6 kap. 9 § läkemedelslagen inte ger stöd för att fatta beslut om att dra tillbaka läkemedlet från de som innehar det när beslut om återkallelse har fattats enligt 6 kap. 10 § läkemedelslagen. Läkemedelsverket ser även när förordning (EU) 2019/6 ska börja tillämpas behov av att kunna fatta beslut om att dra tillbaka registrerade homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel från de som innehar det.

Läkemedelslagens tillämpningsområde för homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel

Som nämnts ovan kommer det för homeopatiska humanläkemedel, liksom idag, av 3 kap. 3 § läkemedelslagen framgå vilka bestämmelser i lagen som inte ska gälla för sådana läkemedel. I betänkandet föreslås en ny bestämmelse, 3 kap. 1 a § läkemedelslagen, där det framgår vilka bestämmelser i lagen som inte ska gälla i fråga om veterinärmedicinska läkemedel för vilka ansökan om godkännande eller registrering för försäljning provas eller har prövats enligt förordning (EU) 2019/6. Det kan noteras att det i förhållande till vilka bestämmelser i läkemedelslagen som inte ska gälla för registrerade homeopatiska humanläkemedel finns skillnader. Det finns således bestämmelser som enligt förslaget inte ska tillämpas för registrerade homeopatiska humanläkemedel men som inte undantas för homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel som registreras enligt förordning (EU) 2019/6, se t.ex. 4 kap. 2 § tredje stycket, 4 kap. 22 § och 6 kap. 8 §. Dessa bestämmelser gäller inte idag för vare sig homeopatiska humanläkemedel eller homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel (se 3 kap. 3 § läkemedelslagen). I vissa av de bestämmelser som inte undantas enligt den föreslagna 3 kap. 1 a § anges det dock att de endast gäller humanläkemedel.

Mot bakgrund av detta noterar Läkemedelsverket att det med nuvarande förslag möjligen finns en risk att bestämmelser som tidigare inte varit tänkta att tillämpas på homeopatiska läkemedel blir gällande för veterinärmedicinska homeopatiska läkemedel.

20.4.4 Utlämnande av läkemedel för användning i foder till foderföretagare

Enligt utredningens bedömning bör de rättsliga förutsättningarna för öppenvårdsapotek att lämna ut läkemedel till foderföretagare utredas vidare. Läkemedelsverket tillstyrker detta och rekommenderar att en sådan utredning även

undersöker om det är mest ändamålsenligt att foderföretagare köper in läkemedel från öppenvårdsapotek eller från partihandlare.

20.5.3 Farmakovigilans avseende foder som innehåller läkemedel och mellanprodukter

Läkemedelsverket vill förtydliga att det som verkets säkerhetsövervakningsarbete kommer att utgå från är den eller de läkemedelsprodukter som ett foder som gett upphov till biverkning innehåller, och inte produkten "foder som innehåller läkemedel" som sådan. Det kommer inte heller vara möjligt att i unionens databas för farmakovigilans registrera biverkningsrapporter utifrån foderprodukten, utan sådana registreringar kommer att ske på den eller de läkemedelsprodukter som fodret innehåller och kopplas till innehavaren av godkännandet för försäljning för dessa läkemedelsprodukter.

22.2 Avgifter

I avsnittet behandlas bl.a. förslaget om att Läkemedelsverket ska få ta ut en avgift för anmälan om registrering som ska göras av de aktörer som bedriver detaljhandel med receptfria registrerade homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel samt en årsavgift för att täcka kostnaderna för tillsynen (se avsnitt 13.2.4). Avgiften föreslås föras in genom en ändring av 8 kap. 2 § lagen om handel med läkemedel. Av 8 kap. 3 § tredje stycket framgår att regeringen får meddela föreskrifter om avgifternas storlek. Läkemedelsverket tillstyrker förslag om att en avgift ska få tas ut. Läkemedelsverket noterar dock att betänkandet inte innehåller något förslag till ändring av förordningen om handel med läkemedel avseende storleken på de aktuella avgifterna.

Utredningen föreslår att Läkemedelsverket ska få bemyndigande att föreskriva om att läkemedel för vissa sällskapsdjur ska kunna undantas från kravet på godkännande för försäljning, jfr. artikel 5.6 i förordning (EU) 2019/6 och se avsnitt 9.12.3 i betänkandet. För att Läkemedelsverket ska kunna finansiera tillsynen över sådana läkemedel och hanteringen av detta nya ärendeslag kommer avgifter att behöva tas ut även för sådana läkemedel. Något förslag i den delen lämnas inte av utredningen.

Kap 24 Konsekvenser

Konsekvenserna som beskrivs i kap 24 stämmer i stort sett bra överens med Läkemedelsverkets bild dock undantaget utredningens bedömning att åtgärderna inte kommer påverka budget. Slutsatsen att påverkan är begränsad är rimlig utifrån varje enskild del men sammantaget kommer den totala arbetsinsatsen att bli betydande och medföra klart ökade kostnader. Några konkreta exempel på utökade uppgifter utifrån förordning (EU) 2019/6:

- Artikel 5.6: Läkemedelsverket bedömer att det är tvingande med ett anmälningsförfarande- Detta kommer ta resurser att initiera och informera om.
- Artikel 7: Undantaget för krav på nationellt språk kommer ge ökad administration för Läkemedelsverket samt behöver belysas med flertal aktörer.
- Artikel 104 Kravet på tillsynen kommer utökas avseende distanshandel mellan medlemsstater
- Artikel 24:13: Kravet på biverkningsrapporteringen för nya personalkategorier utökas vilket antas medföra ökad volym och hantering.

- Artikel 103 Apotek kommer få ökade krav på att leverera data och statistik. Det blir därmed ett ökat ansvar för Läkemedelsverkets tillsyn att detta görs och blir korrekt. Kraven på att lämna statistik finns inte idag.
- Databaser på europeisk nivå kommer att kräva anpassningar av befintliga system på Läkemedelsverket. Insatser för att vidareutveckla de gemensamma EU-databaserna kommer också att krävas.
- Allmänt kommer informationsbehovet öka med ett nytt och mer omfattande större regelverk för de veterinära läkemedlen. Läkemedelsverket delar inte utredningens bedömning att det räcker med vägledning på hemsidan och hänvisning till nya regelverk för att säkerställa att berörda aktörer, framför allt allmänheten för ex. språk och bipacksedlar, är införstådda med det nya regelverket.

Avslutande kommentarer

Det inledande och största steget i form av nödvändig anpassning av nationell rätt till förordning (EU) 2019/6 kommer genomföras inom en snar framtid.

Det samlade införandet kommer dock, på grund av arbete med, och orsakat av uppföljande delegerade och implementeringsakter samt bestämda övergångsregler, pågå under flera år och det är mycket viktigt att Läkemedelsverket ges möjlighet att ta en aktiv roll i olika delar av införandet, både i ett europeiskt och nationellt perspektiv. Läkemedelsverket välkomnar de nya uppgifterna och uppdrag som följer av förordning (EU) 2019/6 men konstaterar också att införandet kommer att leda till ett ökat resursbehov för myndigheten. Särskilt utvecklingen av databaser, ökat informationsbehov och nya arbetssätt kommer att bli krävande. Vid införandet kommer flera steg att hanteras manuellt, vilket är möjligt under en övergångsperiod. I det längre perspektivet behövs effektivare systemstöd och nya arbetssätt utvecklas vidare för att förordningens ambition ska uppfyllas, med nya och fler veterinärmedicinska läkemedel tillgängliga i Sverige. Sammantaget innebär detta krav på ökad finansiering.

Detta yttrande har beslutats av stf. generaldirektören Joakim Brandberg efter föredragning av projektledaren Britt-Marie Rydén. I den slutliga handläggningen har även direktören Monica Lidberg och enhetschefen Mattias Thalén deltagit.

Joakim Brandberg

Britt-Marie Rydén

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat

Kopia till: registrator, Joakim Brandberg, Monica Lidberg och Mattias Thalén

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

läkemedel

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

dels att nuvarande 2 kap. 10 b § ska betecknas 2 kap. 10 c §,

dels att 1 kap. 3–5 §§, 2 kap. 1, 2, 6, den nya 10 c och 11 §§, 3 kap. 2, 3, 3 a, 4 a och 5 §§, 4 kap. 1 §, 7 kap. 1 och 3 §§, 8 kap. 2–4 §§, 9 kap. 1, 2, 4 och 5 §§, rubriken till 4 kap. och rubriken närmast före 9 kap. 5 § ska ha följande lydelse,

dels att rubriken närmast före 2 kap. 10 b § ska sättas närmast före 2 kap. 10 c §

dels att det i lagen ska införas åtta nya paragrafer, 1 kap. 1 a och 6 §§, 2 kap. 10 b, 12 och 13 §§, 8 kap. 4 a och 6 §§ och 9 kap. 6 § av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

1 a §

I fråga om veterinärmedicinska läkemedel finns bestämmelser i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG. Denna lag kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 i de delar som anges i det följande.

– artikel 99–101

– artikel 103 och 104

– artikel 105.9 när det gäller utlämnande av läkemedel av den som har tillstånd till detaljhandel enligt 2 kap. 1 §

– artikel 123 när det gäller kontroll av personer som har skyldigheter enligt de EU-bestämmelser som lagen kompletterar

– artikel 131

– artikel 129 och 134 när det gäller beslut som riktar sig mot den som har tillstånd till detaljhandel enligt 2 kap. 1 § eller tillstånd till partihandel enligt artikel 99.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

3 §¹

I denna lag har termer och uttryck som också förekommer i läkemedelslagen (2015:315) samma betydelse som i den lagen.

Kommenterad [LV1]: Bilagan innehåller endast de avsnitt med författningsförslag i SOU 2021:45 till vilka Läkemedelverket har kommentarer. Kommentarna ligger i "kommentarsrutor" och i något fall har även förslag till ändrad lydelse i en paragraf lagts in med "spåra-ändringar" i förfatningstexten.

¹ Senaste lydelse 2015:323.

När det gäller veterinärmedicinska läkemedel har uttryck i denna lag samma betydelse som i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

Det som i denna lag föreskrivs i fråga om läkemedel ska också gälla varor och varugrupper som avses i 18 kap. 2 § läkemedelslagen.

Nuvarande lydelse

4 §²

I denna lag används följande beteckningar med nedan angiven betydelse.

Apoteksombud	Näringsidkare som vid ett visst försäljningsställe utför sådana uppgifter som anges i 2 a kap. 4 § på uppdrag av den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 §.
Detaljhandel	Försäljning av läkemedel till konsument, sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel.
Dosdispensering	Färdigställande av läkemedel för enskilds behov under viss tid genom uttag ur tillverkarens originalförpackning.
Farmaceut	Den som är behörig att utöva yrke som apotekare eller receptarie enligt 4 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659).
Förmedling	Verksamhet som är knuten till försäljning eller köp av humanläkemedel och som inte är att anse som partihandel och som sker utan fysisk hantering genom självständig förhandling åt en juridisk eller fysisk person.
Kurant läkemedel	Läkemedel vars hållbarhet inte har gått ut, vars godkännande för försäljning inte har upphört och som inte har återkallats från marknaden, som har lagrats och hanterats i enlighet med de särskilda lagringskrav som gäller för läkemedlet enligt produktresumén och som ligger i en öppnad och oskadad sekundärförpackning.
Partihandel	Verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av <i>läkemedel</i> som inte är att anse som detaljhandel.
Sjukhusapotek	Den funktion eller de aktiviteter som tillgodoser läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus.
Vårdgivare	Fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård.
Öppenvårdsapotek	Inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 §.

² Senaste lydelse 2018:1107.

Föreslagen lydelse

4 §

I denna lag används följande beteckningar med nedan angiven betydelse.

Apoteksombud	Näringsidkare som vid ett visst försäljningsställe utför sådana uppgifter som anges i 2 a kap. 4 § på uppdrag av den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 §.
Detaljhandel	Försäljning av läkemedel till konsument, sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel.
Dosdispensering	Färdigställande av läkemedel för enskilds behov under viss tid genom uttag ur tillverkarens originalförpackning.
Farmaceut	Den som är behörig att utöva yrke som apotekare eller receptarie enligt 4 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659).
Förmedling	Verksamhet som är knuten till försäljning eller köp av humanläkemedel och som inte är att anse som partihandel och som sker utan fysisk hantering genom självständig förhandling åt en juridisk eller fysisk person.
Kurant läkemedel	Läkemedel vars hållbarhet inte har gått ut, vars godkännande för försäljning inte har upphört och som inte har återkallats från marknaden, som har lagrats och hanterats i enlighet med de särskilda lagringskrav som gäller för läkemedlet enligt produktresumén och som ligger i en oöppnad och oskadad sekundärförpackning.
Partihandel	Verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av <i>humanläkemedel</i> som inte är att anse som detaljhandel.
Sjukhusapotek	Den funktion eller de aktiviteter som tillgodoser läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus.
Vårdgivare	Fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård.
Öppenvårdsapotek	Inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 §.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

5 §³

Bestämmelser om

³ Senaste lydelse 2019:320.

1. information, marknadsföring, förordnande och utlämnande av läkemedel finns i läkemedelslagen (2015:315),

1. information, marknadsföring, förordnande och utlämnande av läkemedel finns i läkemedelslagen (2015:315) och i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6,

2. säkerhetsdetaljer finns i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar av humanläkemedel,

3. detaljhandel med vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek finns i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel, och

4. narkotiska läkemedel finns, förutom i denna lag, även i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika.

6 §

I fråga om veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av krav på partihandelstillstånd enligt artikel 99.1 eller undantas från sådant krav enligt artikel 99.5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 ska följande bestämmelser inte gälla.

- 3 kap. 1 § om tillstånd till partihandel, och*
- 3 kap. 3 § första stycket om krav på verksamheten.*

2 kap.

1 §⁴

Endast den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd får bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument med sådana läkemedel som

1. godkänts för försäljning, omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller omfattas av tillstånd enligt 5 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315),

2. enligt 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen får säljas utan sådana godkännanden, registreringar, erkännanden eller tillstånd som avses i 5 kap. 1 § första stycket samma lag, *eller*

3. godkänts för försäljning av Europeiska kommissionen eller Europeiska unionens råd.

1. godkänts för försäljning, omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller omfattas av tillstånd enligt 5 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315), *eller godkänts för försäljning enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6,*

2. enligt 5 kap. 1 § andra *eller tredje* stycket läkemedelslagen får säljas utan sådana godkännanden, registreringar, erkännanden eller tillstånd som avses i 5 kap. 1 § första stycket samma lag,

3. godkänts för försäljning av Europeiska kommissionen eller Europeiska unionens råd *enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, eller*

⁴ Senaste lydelse 2018:488.

4. registrerats enligt artikel 86 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 och som klassificerats som receptbelagt.

2 §

Detaljhandel med godkända naturläkemedel och läkemedel som är godkända som vissa utvärtes läkemedel får bedrivas utan tillstånd enligt 1 §.

Detaljhandel med godkända naturläkemedel, läkemedel som omfattas av undantag enligt artikel 5.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 enligt föreskrifter som meddelats med stöd av 18 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) och läkemedel som är godkända som vissa utvärtes läkemedel får bedrivas utan tillstånd enligt 1 §.

6 §⁵

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

1. ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppethållandet,
2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål och säkerställa att de delar av lokalerna där information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård lämnas är utformade så att konsumentens integritet skyddas,
3. tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. så snart det kan ske,
4. ha en läkemedelsansvarig för apoteket som ska ha det inflytande över verksamheten som krävs för att han eller hon ska kunna fullgöra sina uppgifter,
5. vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 3 kap. 8 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista till E-hälsomyndigheten,

5 a. Vid expediering av en förskrivning avseende behandling av djur lämna de uppgifter till E-hälsomyndigheten som regeringen meddelar föreskrifter om enligt 13 §.

6. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos E-hälsomyndigheten,

7. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln,

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

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

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

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

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

13. i de fall tillståndshavaren inte direkt kan tillhandahålla ett läkemedel eller en vara som avses i 3, informera konsumenten om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek läkemedlet eller varan finns för försäljning, och

⁵ Senaste lydelse 2019:323.

Kommenterad [LV2]: Läkemedelsverket vill erinra om att motsvarande förslag görs i prop. 2020/21:220 Bättre uppföljning av läkemedel för djur, men då som punkt 15 och med en något annorlunda formulering. Vidare föreslås i propositionen att regeringen ges följande bemyndigande, i en ny 2 kap. 11 a §:

Regeringen får meddela föreskrifter om vilka uppgifter som ska lämnas till E-hälsomyndigheten enligt 6 § 15.

I nämnda proposition (sid 27 f) anges följande:

Vilka uppgifter som ska lämnas till E-hälsomyndigheten bör inte regleras i lag utan på en lägre normgivningsnivå. Regeringen bör få ett bemyndigande för detta, vilket lämpligen placeras i 2 kap. lagen om handel med läkemedel. Mer detaljerade föreskrifter bör meddelas i förordning, t.ex. i förordningen om handel med läkemedel. För att undvika en lång lista över uppgifter i förordning skulle sådana föreskrifter kunna Prop. 2020/21:220 28 utformas i enlighet med förslaget i Läkemedelsverkets rapport, dvs. så att det är de uppgifter som krävs för en giltig förskrivning som ska lämnas.

Exakt hur en sådan reglering på förordningsnivå kan komma att se ut framgår inte av propositionen, men i Läkemedelsverkets rapport Uppdrag om tillgång till uppgifter om expediering av läkemedel för djur, till vilken hänvisas i propositionen, föreslås att det i förordningen om handel ska införas en bestämmelse med följande lydelse:

Vid expediering av en förskrivning avseende ett läkemedel för behandling av djur ska den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel, enligt 2 kap. 6 § 5 a samma lag, till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som ska anges vid en sådan förskrivning.

Läkemedelsverket önskar därför bara påpeka att den struktur för rapporteringsskyldigheten som föreslås i propositionen således avviker något från den som föreslås i detta betänkande, bl.a. genom att det inte görs någon uttrycklig hänvisning varken till de receptuppgifter som ska anges enligt artikel 105.5 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel eller till eventuella kompletterande uppgifter som Läkemedelsverket föreskriver ska finnas på ett veterinärrecept.

14. uppfylla de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

10 b §

Den som har tillstånd till detaljhandel enligt 1 § får, utöver det som framgår av artikel 104.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6, bedriva detaljhandel till konsument enligt lagen (2002:562) om elektronisk handel och andra informationssamhällets tjänster även med receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel på de villkor som framgår av artikel 104.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

Den som bedriver detaljhandel till konsument enligt lagen om elektronisk handel och andra informationssamhällets tjänster med receptfria veterinärmedicinska läkemedel till en fysisk eller juridisk person i en annan medlemsstat i EES ska, utöver det som anges i 6 §, även se till att läkemedlet inte är receptbelagt enligt artikel 34 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 i den medlemsstat där läkemedlet ska tillhandahållas.

10 c §⁶

E-hälsomyndigheten ska informera Läkemedelsverket om vad som framkommit vid en kontroll av det elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten som en tillståndshavare ska ha enligt 6 § 6. Myndigheten ska vidare informera Läkemedelsverket om en tillståndshavare inte lämnar de uppgifter till myndigheten som föreskrivs i 6 § 5 och 7.

E-hälsomyndigheten ska informera Läkemedelsverket om vad som framkommit vid en kontroll av det elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten som en tillståndshavare ska ha enligt 6 § 6. Myndigheten ska vidare informera Läkemedelsverket om en tillståndshavare inte lämnar de uppgifter till myndigheten som föreskrivs i 6 § 5, 5 a och 7.

E-hälsomyndigheten ska, för Läkemedelsverkets tillsyn över kravet i 6 § 7, till Läkemedelsverket lämna sådana uppgifter som avses i 6 § 7.

11 §⁷

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. utformning av sådana lokaler som avses i 6 § 2,
2. inom vilken tid tillhandahållandet enligt 6 § 3 ska ske,
3. vilken kompetens och erfarenhet en läkemedelsansvarig enligt 6 § 4 ska ha,
4. egenkontroll enligt 6 § 8,
5. information, rådgivning och personalens kompetens enligt 6 § 11,
6. användning av det varumärke som avses i 6 § 12,
7. expediering av förskrivningar och undantag från kravet på farmaceutisk kompetens enligt 9 a §, och
7. expediering av förskrivningar och undantag från kravet på farmaceutisk kompetens enligt 9 a §,

⁶ Senaste lydelse av tidigare 2 kap. 10 b § 2018:1107.

⁷ Senaste lydelse 2018:1108.

8. utformning och kontroll av den EU-logotyp som avses i 10 a § 2.

8. utformning och kontroll av den EU-logotyp som avses i 10 a § 2,

9. att den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 § ska föra register över transaktioner med receptfria veterinärmedicinska läkemedel,

10. sådana villkor för distanshandel med veterinärmedicinska läkemedel som avses i artikel 104.10 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6, och

11. att den som bedriver distanshandel med veterinärmedicinska läkemedel ska tillhandahålla information utöver den information som ska anges enligt artikel 104.5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

12 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om skyldighet för den som bedriver detaljhandel med receptfria registrerade homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel att lämna uppgifter om sin verksamhet och de läkemedel de bedriver detaljhandel med hos en myndighet för registrering.

13 §

Regeringen får meddela föreskrifter om vilka uppgifter som ska lämnas till E-hälsomyndigheten enligt 6 § 5 a.

3 kap.

2 §

Ett tillstånd enligt 1 § ska gälla för viss tid.

Ett tillstånd enligt 1 § eller enligt artikel 99.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 ska gälla för viss tid.

3 §^a

Den som bedriver partihandel med läkemedel enligt 1 § ska

1. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,
2. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över partihandeln,
3. dokumentera hanteringen av läkemedlen på sådant sätt att de kan spåras,
4. till sitt förfogande ha en sakkunnig som ska se till att kraven på läkemedlens säkerhet och kvalitet är uppfyllda,
5. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över partihandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,
6. till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet så snart det kan ske,

Kommenterad [LV3]: Enligt den genomförandeakt som kommissionen tagit fram i enlighet med artikel 104.7 ska språket i den EU-logotyp som ska användas för distanshandel med veterinärmedicinska läkemedel fastställas av varje medlemsstat. Det behövs därför motsvarande bemyndigande som detta för den veterinärmedicinska EU-logotypen. På humansidan har Läkemedelsverket fått bemyndigande att meddela sådana föreskrifter och har angett i sina föreskrifter att texten ska vara på svenska. Om motsvarande lösning är tänkt på veterinärsidan behövs det även läggas till ett bemyndigande till Läkemedelsverket i 14 § förordningen om handel med läkemedel. Se kommentar under avsnitt 13.4.3.

^a Senaste lydelse 2019:320.

7. distribuera endast läkemedel som får säljas enligt 5 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) eller utgör provningsläkemedel enligt 2 kap. 1 § samma lag,

8. anskaffa läkemedel endast från den som får bedriva partihandel med läkemedel och som bedriver sådan handel i enlighet med god distributionssed,

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

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

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

12. från öppenvårdsapoteken ta emot läkemedel i retur enligt 3 b kap.,

13. uppfylla de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161, och

14. även i övrigt följa god distributionssed.

Den som bedriver partihandel med veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av krav på partihandelstillstånd enligt artikel 99.1 eller undantas från sådant krav enligt artikel 99.5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 ska, utöver det som anges om partihandlars skyldigheter i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6,

1. till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över partihandeln,

2. till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet så snart det kan ske, och

3. från öppenvårdsapoteken ta emot läkemedel i retur enligt 3 b kap.

3 a §⁹

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

Vad som anges i 3 § gäller inte vid partihandel med veterinärmedicinska läkemedel till en stat utanför Europeiska ekonomiska

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

⁹ Senaste lydelse 2019:320.

samarbetsområdet eller när ett veterinärmedicinskt läkemedel tas emot direkt, utan att importeras, från samma område.

4 a §¹⁰

E-hälsomyndigheten ska, för Läkemedelsverkets tillsyn över kraven i 3 § 2, 6 och 12, till Läkemedelsverket lämna sådana uppgifter som avses i 3 § 2.

E-hälsomyndigheten ska, för Läkemedelsverkets tillsyn över kraven i 3 § första stycket 2, 6 och 12, till Läkemedelsverket lämna sådana uppgifter som avses i 3 § första stycket 2.

E-hälsomyndigheten ska, för Läkemedelsverkets tillsyn över kraven i 3 § andra stycket 1–3 till Läkemedelsverket lämna de uppgifter som avses i 3 § andra stycket 1.

5 §¹¹

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. utformning av sådana lokaler som avses i 3 § 1,

1. utformning av sådana lokaler som avses i

a) 3 § första stycket 1, och

b) artikel 100.2 b i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6,

2. vilken dokumentation som krävs enligt 3 § 3,

2. vilken dokumentation som krävs enligt 3 § första stycket 3,

3. vilken kompetens och erfarenhet som den sakkunnige enligt 3 § 4 ska ha,

3. vilken kompetens och erfarenhet som den sakkunnige enligt 3 § första stycket 4 och den person som är ansvarig för partihandeln enligt artiklarna 100.2 a) och 101.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 ska ha,

4. egenkontroll enligt 3 § 5,

4. egenkontroll enligt 3 § första stycket 5,

5. inom vilken tid leverans enligt 3 § 6 ska ske, och

5. inom vilken tid leverans enligt 3 § första stycket 6 och andra stycket 2 ska ske,

6. säkerhetsdetaljer enligt artiklarna 23 och 26.3 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

6. säkerhetsdetaljer enligt artiklarna 23 och 26.3 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161,

7. undantag från krav på parti-handelstillstånd under de förutsättningar som anges i artikel 99.4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6, och

8. att en partihandlare ska registerföra ytterligare uppgifter utöver dem som anges i artikel 101.7 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

4 kap. Detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården

4 kap. Detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården m.m.

4 kap.

1 §¹²

¹⁰ Senaste lydelse 2018:1107.

¹¹ Senaste lydelse 2019:320.

¹² Senaste lydelse 2013:38.

Kommenterad [LV4]: Förslag: Ändra till: "vilken dokumentation som krävs enligt 3 § första stycket 3 och att en partihandlare ska dokumentera ytterligare uppgifter utöver dem som anges i artikel 101.7 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6." Den tillagda texten är hämtad från den föreslagna p. 8 nedan.

Kommenterad [LV5]: I nu gällande lydelse av 3 kap. 5 § 2 lagen om handel med läkemedel regleras vilka uppgifter (dokumentation) som partihandlare ska registrera. För att följa strukturen och systematiken i paragrafen bör det som anges i denna punkt flyttas till p. 2, se kommentar till den punkten ovan.

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

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

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

Den som har *Läkemedelsverkets* tillstånd enligt 3 kap. 1 § andra stycket eller artikel 99.1 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 får

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

Regeringen får besluta att en myndighet som har Läkemedelsverkets tillstånd enligt 3 kap. 1 § andra stycket eller artikel 99.1 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 får sälja vacciner för användning till djur till den som äger eller håller djur i den utsträckning som det behövs för att myndigheten ska kunna fullgöra ett uppdrag som beredskapsmyndighet avseende vacciner.

7 kap.

1 §¹³

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av denna lag, kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 och de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen.

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av

1. denna lag och de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen,
2. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 och de villkor som har meddelats i anslutning till förordningen i de delar som denna lag kompletterar förordningen, och
3. kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

3 §¹⁴

Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag, kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 och föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas.

Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag, *Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6*, kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161, de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen samt de villkor som har meddelats i anslutning till *Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6* ska efterlevas.

Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

8 kap.

2 §¹⁵

¹³ Senaste lydelse 2019:320.

¹⁴ Senaste lydelse 2019:320.

¹⁵ Senaste lydelse 2013:623.

Kommenterad [LV6]: Om man jämför skrivningen i denna paragraf med skrivningen i den motsvarande bestämmelsen 14 kap. 1 § i läkemedelslagen anges i läkemedelslagen, för andra EU-förordningar än förordning (EU) 2019/6, att Läkemedelsverket har tillsyn både över föreskrifter och villkor som meddelats med stöd av respektive förordning. Läkemedelsverket saknar angivande av "föreskrifter som meddelats med stöd av förordning (EU) 2019/6" i paragraferna. Detta med anledning av att kommissionen kommer att anta ett antal delegerade och genomförandeakter med stöd förordning (EU) 2019/6. Det är av största vikt att även sådana akter, inom områden som faller inom de delar av förordning (EU) 2019/6 som lagen om handel med läkemedel respektive läkemedelslagen kompletterar, omfattas av bestämmelserna om tillsyn.

Se även kommentar till 14 kap. 1 § läkemedelslagen.

Kommenterad [LV7]: Även i denna paragraf behöver delegerade och genomförandeakter omfattas, se kommentar till 7 kap. 1 § ovan.

Läkemedelsverket får ta ut en ansökningsavgift av den som ansöker om tillstånd att bedriva

1. detaljhandel med läkemedel till konsument enligt 2 kap. 1 §,
2. partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 §, eller

3. maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek enligt 6 kap. 1 §.

Så länge tillståndet gäller får Läkemedelsverket ta ut en årsavgift av tillståndshavaren. Läkemedelsverket får vidare ta ut en årsavgift av den som bedriver detaljhandel med läkemedel enligt 4 kap. 1 § eller driver sjukhusapotek enligt 5 kap. 1 §.

Regeringen får meddela föreskrifter om avgifternas storlek.

3 §

Ett tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument enligt 2 kap. 1 § får återkallas om

1. kraven på lämplighet i 2 kap. 4 § inte är uppfyllda,

2. tillståndshavaren inte uppfyller de krav som föreskrivs i 2 kap. 6 §,

3. förhållandena är sådana att tillstånd inte skulle ha beviljats på grund av bestämmelserna i 2 kap. 5 § om förbud mot att bevilja tillstånd, eller

4. tillståndshavaren inte anmäler väsentliga förändringar av verksamheten enligt 2 kap. 10 §.

Läkemedelsverket får ta ut en ansökningsavgift av den som *registrerar sin verksamhet enligt föreskrifter som meddelats med stöd av 2 kap. 12 §* eller som ansöker om tillstånd att bedriva

- enligt 2 kap. 1 §,

2. partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 § eller artikel 99 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6, eller

Så länge tillståndet eller registreringen gäller får Läkemedelsverket ta ut en årsavgift av tillståndshavaren eller innehavaren av registreringen. Läkemedelsverket får vidare ta ut en årsavgift av den som bedriver detaljhandel med läkemedel enligt 4 kap. 1 § eller driver sjukhusapotek enligt 5 kap. 1 §.

Kommenterad [LV8]: Ska det heta ansökningsavgift för den som registrerar sig verksamhet enligt föreskrifter som meddelats med stöd av 2 kap. 12 §? Kan ett alternativ vara att istället reglera att den som registrerar sin verksamhet enligt föreskrifter som meddelats med stöd av 2 kap. 12 § i ett nytt andra stycke i bestämmelsen?

Kommenterad [LV9]: Begreppet "innehavare av registrering" är väldigt likt begreppet "innehavare av registrering för försäljning" som används i läkemedelslagen (2015:315) för den som innehar en registrering (tillstånd) för ett läkemedel som ska registreras för att få säljas.

En alternativ skrivning till "innehavaren av registrering" skulle kunna vara "den som registrerat sin verksamhet enligt föreskrifter som meddelats med stöd av 2 kap. 12 §".

4 §

Ett tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 § får återkallas om tillståndshavaren inte

1. uppfyller de krav som föreskrivs i 3 kap. 3 §, eller

2. anmäler väsentliga förändringar av verksamheten enligt 3 kap. 4 §.

1. uppfyller de krav som föreskrivs i 3 kap. 3 § första stycket, eller

4 a §

Utöver det som föreskrivs i artikel 131 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 får ett partihandelstillstånd avseende ett veterinärmedicinskt läkemedel som omfattas av EU-förordningens tillämpningsområde tillfälligt

återkallas eller upphävas om tillståndshavaren inte

1. uppfyller de krav som föreskrivs i 3 kap. 3 § andra stycket,

2. anmäler väsentliga förändringar av verksamheten enligt 3 kap. 4 §, eller

3. uppfyller de krav på ändamålsenliga och tillräckliga lokaler som anges i artikel 100.2 b) i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 eller föreskrifter om sådana lokaler som meddelats med stöd av 3 kap. 5 § 1 b).

6 §

En återkallelse av ett veterinärmedicinskt läkemedel från marknaden enligt artikel 134 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 har den innebörd som följer av 16 § första stycket produktsäkerhetslagen (2004:451).

9 kap.

1 §

Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet utan tillstånd

1. bedriver sådan detaljhandel med läkemedel

2. bedriver sådan partihandel med läkemedel som anges i 3 kap. 1 §,

3. enligt 2 kap. 1 § eller 3 kap. 1 § bedriver sådan detaljhandel med läkemedel som anges i 4 kap. 1 §, eller

4. bedriver sådan maskinell dosdispensering som anges i 6 kap. 1 §

döms till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken.

Till straff enligt första stycket döms också den som uppsåtligen innehar läkemedel i syfte att olovligen sälja dem.

I ringa fall ska inte dömas till ansvar.

Om en uppsåtlig gärning som avses i första stycket 1–3 eller i andra stycket har begåtts yrkesmässigt, avsett betydande mängd eller värde eller annars varit av särskilt farlig art, döms till fängelse i högst två år.

2 §

Den som har överträtt ett vitesföreläggande eller ett vitesförbud ska inte dömas till ansvar enligt denna lag för en gärning som omfattas av föreläggandet eller förbudet.

Det ska inte dömas till ansvar enligt denna lag för en gärning som omfattas av ett föreläggande om vite om gärningen ligger till grund för en ansökan om utdömande av vitet.

4 §

Läkemedelsverkets beslut enligt denna lag får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol om beslutet gäller

1. tillstånd enligt 2 kap. 1 §, 3 kap. 1 § eller 6 kap. 1 §,

2. om en läkemedelsansvarig ska få ansvara för fler än tre öppenvårdsapotek enligt 2 kap. 8 §, 3. förelägganden eller förbud enligt 7 kap. 3 §, eller

4. återkallelse av tillstånd enligt 8 kap. 3, 4 eller 5 §.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Beslut som Läkemedelsverket eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt denna lag gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

Ytterligare bemyndigande

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela de ytterligare föreskrifter om handel med läkemedel som behövs till skydd för människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön.

Läkemedelsverkets beslut enligt denna lag eller enligt de bestämmelser i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 som denna lag kompletterar får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol om beslutet gäller

1. tillstånd enligt 2 kap. 1 §, 3 kap. 1 §, 6 kap. 1 §, eller artikel 99.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6,

3. förelägganden eller förbud enligt 7 kap. 3 §,

4. återkallelse av tillstånd enligt 8 kap. 3, 4 eller 5 § eller enligt artikel 131 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6, eller

5. förbud mot tillhandahållande eller återkallelse av ett veterinärmedicinskt läkemedel från marknaden enligt artikel 129 eller 134 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

Ytterligare bemyndiganden

5 §

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får i frågor som rör denna lag meddela de ytterligare föreskrifter om handel med läkemedel som behövs till skydd för människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön.

6 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela de ytterligare föreskrifter som behövs för att komplettera de bestämmelser i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 som denna lag kompletterar.

Denna lag träder i kraft den 28 januari 2022.

1.8 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

Härigenom föreskrivs i fråga om läkemedelslagen (2015:315)

dels att 9 kap. 4 § och rubriken närmast före 9 kap. 4 § ska upphöra att gälla,

dels att 2 kap. 1 §, 3 kap. 1 och 2 §§, 4 kap. 1, 2, 4, 7–11, 13–15 och 17 §§, 5 kap. 1 §, 6 kap. 1–4, 9 och 10 §§, 7 kap. 1 och 3 §§, 8 kap. 2 §, 9 kap. 1 §, 11 kap. 1 och 2 §§, 12 kap. 3 §, 14 kap. 1 §, 15 kap. 2 §, 16 kap. 1 §, 17 kap. 1 §, 18 kap. 1, 3, 5, 7 och 8 §§ och rubrikerna närmast före 3 kap. 2 § samt 4 kap. 4, 7, 9 och 17 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det i lagen ska införas 13 nya paragrafer, 3 kap. 1 a och 1 b §§, 4 kap. 2 a §, 6 kap. 7 a och 7 b §§, 7 kap. 9 a och 9 b §§, 11 kap. 3 §, 16 kap. 3 a §, 18 kap. 5 a, 5 b, 11 a och 13 §§ och närmast före 4 kap. 2 a §, 6 kap. 1 och 7 a §§ samt 18 kap. 5 a, 5 b och 11 a §§ nya rubriker av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

2 kap.

1 §

I denna lag används följande uttryck med nedan angiven betydelse:

Aktiv substans

Varje substans eller blandning av substanser som är avsedd att användas i tillverkningen av ett läkemedel och, som när det används för det ändamålet, blir en aktiv beståndsdel i läkemedlet vilket är avsett att antingen ha en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan som syftar till att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner, eller användas för att ställa en diagnos.

Alkoholhaltigt läkemedel

Läkemedel som innehåller mer än 1,8 viktprocent etylalkohol.

Extemporeapotek

En inrättning som har Läkemedelsverkets tillstånd att tillverka läkemedel för ett visst tillfälle.

Förfalskat läkemedel

Varje humanläkemedel med en oriktig beteckning som avser dess

– identitet, inbegripet förpackning och märkning, namn eller sammansättning av beståndsdelar, inbegripet hjälpämnen, och deras beståndsdelars styrka,

– ursprung, inbegripet tillverkare, tillverkningsland, ursprungsland, innehavare av godkännande för försäljning, eller

– historia, inbegripet register och handlingar från använda distributionskanaler.

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

Generiskt läkemedel	<i>Läkemedel</i> 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 ska anses vara samma aktiva substans, såvida de inte har avsevärt skilda egenskaper med avseende på säkerhet och effekt. Olika läkemedelsformer som är avsedda att intas genom munnen och vars läkemedelssubstans omedelbart frisätts vid intaget ska anses vara samma läkemedelsform.
Hjälpämne	Varje beståndsdel i ett läkemedel som inte är den aktiva substansen eller förpackningsmaterialet.
Humanläkemedel	<i>Läkemedel för människor</i>
Icke-interventionsstudie avseende säkerhet	En säkerhetsstudie av ett humanläkemedel som görs efter det att läkemedlet har godkänts för försäljning och som inleds, genomförs och finansieras av innehavaren av godkännandet och omfattar insamling av säkerhetsuppgifter från patienter och hälso- och sjukvårdspersonal.
Klinisk läkemedelsprövning	En klinisk undersökning på människor <i>eller</i> <i>djur</i> av ett läkemedels egenskaper.
Läkemedel	<i>Varje substans eller kombination av substanser som</i> <i>– tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur, eller</i> <i>– 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.</i> Ett läkemedel för avancerad terapi såsom det definieras i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004, i den ursprungliga lydelsen, som <i>– framställs i Sverige enligt ett icke-rutinmässigt förfarande,</i> <i>– är en specialanpassad produkt för en enskild patient i enlighet med en läkares förskrivning, och</i> <i>– används här i landet på sjukhus.</i>
Läkemedel som omfattas av sjukhusundantag	Bearbetad substans eller blandning av substanser som måste genomgå ytterligare steg
Mellanprodukt	

Prövningsläkemedel

i tillverkningsprocessen av ett läkemedel, fram till det steg då läkemedlet ska förpackas i sin slutliga förpackning.

En farmaceutisk beredning av en eller flera aktiva substanser eller placebo som provas eller används som referens vid en klinisk läkemedelsprövning. Uttrycket innefattar produkter som

- redan har godkänts för försäljning men som används eller tillverkas på annat sätt än det godkända,

- används för en icke godkänd indikation, eller

- används för att få ytterligare information om en redan godkänd användning.

Radioaktiva läkemedel

Läkemedel som avger joniserande strålning. Slutna strålkällor utgör inte radioaktiva läkemedel.

Teknisk sprit

Samma betydelse som i 1 kap. 4 § alkohollagen (2010:1622).

Tillverkning

Framställning, förpackning eller ompackning av läkemedel, mellanprodukter eller aktiva substanser.

Veterinärmedicinska läkemedel

Läkemedel för djur inklusive förblandningar i foder.

Föreslagen lydelse

2 kap.

1 §

När det gäller veterinärmedicinska läkemedel har uttryck i denna lag samma betydelse som i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG. Därutöver används i denna lag följande uttryck med nedan angiven betydelse:

Aktiv substans i humanläkemedel

Varje substans eller blandning av substanser som är avsedd att användas i tillverkningen av ett *humanläkemedel* och, som när det används för det ändamålet, blir en aktiv beståndsdel i *humanläkemedlet* vilket är avsett att antingen ha en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan som syftar till att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner, eller användas för att ställa en diagnos.

Alkoholhaltigt läkemedel

Läkemedel som innehåller mer än 1,8 viktprocent etylalkohol.

Extemporeapotek

En inrättning som har Läkemedelsverkets tillstånd att tillverka läkemedel för ett visst tillfälle.

Förfalskat läkemedel	Varje humanläkemedel med en oriktig beteckning som avser dess – identitet, inbegripet förpackning och märkning, namn eller sammansättning av beståndsdelar, inbegripet hjälpämnen, och deras beståndsdelars styrka, – ursprung, inbegripet tillverkare, tillverkningsland, ursprungsland, innehavare av godkännande för försäljning, eller – historia, inbegripet register och handlingar från använda distributionskanaler. Med förfalskat läkemedel avses inte humanläkemedel med en oriktig beteckning till följd av oavsiktliga kvalitetsdefekter.
Generiskt humanläkemedel	<i>Humanläkemedel</i> 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 ska anses vara samma aktiva substans, såvida de inte har avsevärt skilda egenskaper med avseende på säkerhet och effekt. Olika läkemedelsformer som är avsedda att intas genom munnen och vars läkemedelssubstans omedelbart frisätts vid intaget ska anses vara samma läkemedelsform.
Hjälpämne i humanläkemedel	Varje beståndsdel i ett <i>humanläkemedel</i> som inte är den aktiva substansen eller förpackningsmaterialet.
Humanläkemedel	<i>Varje substans eller kombination av substanser som</i> – <i>tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor, eller</i> – <i>kan användas på eller tillföras människor i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos.</i>
Ikke interventionsstudie avseende säkerhet	En säkerhetsstudie av ett humanläkemedel som görs efter det att läkemedlet har godkänts för försäljning och som inleds, genomförs och finansieras av innehavaren av godkännandet och omfattar insamling av säkerhetsuppgifter från patienter och hälso- och sjukvårdspersonal.
Klinisk läkemedelsprövning på djur	<i>En klinisk prövning enligt definitionen i artikel 4.17 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6. Med begreppet avses</i>

Klinisk läkemedelsprövning på människor	även en klinisk prövning som utförs i syfte att erhålla ett tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § eller en ändring i ett tillstånd till försäljning. En klinisk undersökning på människor av ett läkemedels egenskaper.
Läkemedel	Ett samlingsbegrepp för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel.
Läkemedel som omfattas av sjukhusundantag	Ett läkemedel för avancerad terapi såsom det definieras i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004, i den ursprungliga lydelsen, som – framställs i Sverige enligt ett icke-rutinmässigt förfarande, – är en specialanpassad produkt för en enskild patient i enlighet med en läkares förskrivning, och – används här i landet på sjukhus.
Mellanprodukt	Bearbetad substans eller blandning av substanser som måste genomgå ytterligare steg i tillverkningsprocessen av ett humanläkemedel, fram till det steg då läkemedlet ska förpackas i sin slutliga förpackning.
Prövningsläkemedel	En farmaceutisk beredning av en eller flera aktiva substanser eller placebo som prövas eller används som referens vid en klinisk läkemedelsprövning. Uttrycket innefattar produkter som – redan har godkänts för försäljning men som används eller tillverkas på annat sätt än det godkända, – används för en icke godkänd indikation, eller – används för att få ytterligare information om en redan godkänd användning.
Radioaktiva läkemedel	Läkemedel som avger joniserande strålning. Slutna strålkällor utgör inte radioaktiva läkemedel.
Teknisk sprit	Samma betydelse som i 1 kap. 4 § alkohollagen (2010:1622).
Tillverkning	Framställning, förpackning eller ompackning av humanläkemedel, mellanprodukter eller aktiva substanser avsedda för humanläkemedel.
Veterinärmedicinskt läkemedel	Ett veterinärmedicinskt läkemedel enligt definitionen i artikel 4.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.
Nuvarande lydelse	Föreslagen lydelse

Kommenterad [LV10]: Bör man begränsa hänvisningen till 4 kap. 10 § andra stycket? Paragrafens första stycke avser humanläkemedel.

3 kap.

1 §

Denna lag gäller *endast* humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i EES och som har tillverkats på industriell väg eller med hjälp av en industriell process. Lagen gäller även teknisk sprit.

Denna lag gäller humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel. Lagen gäller även teknisk sprit.

Kommenterad [LV11]: Se synpunkter i anslutning till avsnitt 7.2.5

I fråga om veterinärmedicinska läkemedel finns bestämmelser i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6. Denna lag kompletterar de bestämmelser i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 som faller inom lagens tillämpningsområde och i de delar som de inte kompletteras av annan lag.

Bestämmelserna om import från ett land utanför EES, distribution och tillverkning gäller även läkemedel som endast är avsedda för export till ett land som inte ingår i EES. Dessa bestämmelser gäller även mellanprodukter samt aktiva substanser och hjälpämnen avsedda för humanläkemedel.

Bestämmelserna om import från ett land utanför EES, distribution och tillverkning gäller även humanläkemedel som endast är avsedda för export till ett land som inte ingår i EES. Dessa bestämmelser gäller även mellanprodukter samt aktiva substanser och hjälpämnen avsedda för humanläkemedel.

Bestämmelserna om tillsyn och bemyndigandena i 18 kap. 5 a och 13 §§ gäller även sådana aktiva substanser som avses i artikel 2.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

Lagen gäller inte foder som innehåller läkemedel.

Bestämmelserna i 6 kap. 7 a och 7 b §§ gäller även foder som innehåller läkemedel eller mellanprodukter enligt definitionerna i artiklarna 3.2 a) och 3.2 b) i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/4 av den 11 december 2018 om tillverkning, utsläppande på marknaden, användning av foder som innehåller läkemedel, om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 183/2005 och om upphävande av rådets direktiv 90/167/EEG. Lagen i övrigt gäller inte foder som innehåller läkemedel.

Kommenterad [LV12]: Enligt artikel 4.4 i förordning (EU) 2019/4 ska artikel 57 och avsnitt 5 i kapitel IV i förordning (EU) 2019/6 ska i tillämpliga delar tillämpas på foder som innehåller läkemedel och på mellanprodukter. Detta innebär att tillämpliga delar av farmakovigilansbestämmelserna ska tillämpas på dessa produkter. Läkemedelsverket vill framhålla att i praktiken kommer farmakovigilans att ske av de i fodret ingående läkemedlen, och inte av produkten "foder som innehåller läkemedel" som sådan. Se även kommentar i yttrandet gällande avsnitt 20.5.3.

1 a §

I fråga om veterinärmedicinska läkemedel för vilka ansökan om godkännande eller registrering för försäljning prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 ska följande bestämmelser inte gälla.

– 4 kap. 1 § första och andra styckena om krav på läkemedel,

– 4 kap. 12 § om bevisböda och kompetenskrav,

Kommenterad [LV13]: Angående registrerade homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel, se synpunkter under avsnitt 19.5.8 (samt hänvisning till avsnitt 19.5.8 under avsnitt 7.2.1).

– 4 kap. 16 § om vissa frågor om tillägg till ett godkännande,

– 4 kap. 18 § om information till Läkemedelsverket och vissa upphöranden av godkännandet,

– 4 kap. 20 § första och andra styckena om klassificering av läkemedel,

– 5 kap. 1 § första stycket 1 och 2 om krav på godkännande eller registrering för försäljning eller erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning,

– 7 kap. 1 § första och andra styckena, 2–4, 8 och 9 §§ om klinisk läkemedelsprövning, och

– 12 kap. 1 § tredje stycket om förbud mot marknadsföring av receptbelagda läkemedel.

Bestämmelserna i 7 kap. 1 § första och andra styckena, 2–4, 8 och 9 §§ om klinisk läkemedelsprövning gäller inte i fråga om veterinärmedicinska läkemedel för vilka ansökan om tillstånd till försäljning prövas enligt 4 kap. 10 § andra stycket 2.

De bestämmelser som anges i första stycket gäller inte vid prövning av en ansökan enligt 4 kap. 10 § andra stycket 3.

Bestämmelsen i 12 kap. 1 § tredje stycket om förbud mot marknadsföring av receptbelagda läkemedel gäller inte sådana veterinärmedicinska läkemedel som avses i 5 kap. 1 § tredje stycket.

1 b §

I fråga om veterinärmedicinska läkemedel för vilka det krävs tillverkningstillstånd enligt artikel 88.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 ska följande bestämmelser inte gälla

– 3 kap. 1 § tredje stycket om lagens tillämpningsområde,

– 8 kap. 1 § första stycket om krav på tillverkning,

– 8 kap. 2 § första stycket om krav på tillstånd,

– 9 kap. 1 § första stycket om krav på tillstånd till tillverkning för import från ett land utanför EES, och

– 9 kap. 2 § om krav på sakkunnig.

**Läkemedel som godkänns
centralt inom Europeiska
unionen**

**Humanläkemedel som
godkänns centralt inom
Europeiska unionen**

2 §¹⁶

I fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande för försäljning provas eller 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 läkemedelsmyndighet, gäller inte bestämmelserna i 4 kap. 2 och 6–9 §§ och 11–21 §§, 5 kap. 1 § första stycket 1 och 2 samt andra stycket, 6 kap. samt 18 kap. 3 § 1 och 2.

I fråga om läkemedel för vilka godkännande för försäljning har beviljats enligt den förordningen, gäller inte bestämmelserna i 4 kap. 10 § och 5 kap. 1 § första stycket 3.

4 kap.

1 §¹⁷

Ett läkemedel ska vara av god kvalitet och ändamålsenligt. Läkemedlet är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten.

Ett läkemedel ska vara fullständigt deklarerat, ha godtagbar och särskiljande benämning samt vara försett med tydlig märkning.

Läkemedelsverket får på begäran av en sökande eller en innehavare av ett godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel, tillåta ytterligare användbar information på läkemedelsbehållaren eller den yttre förpackningen till läkemedlet, utöver den information som ska finnas enligt artiklarna 10, 11 och 12 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6. Sådan information ska vara förenlig med produktresumén, och får inte utgöra marknadsföring.

2 §

Ett läkemedel ska godkännas för försäljning om det uppfyller kraven enligt 1 §.

Beslut om godkännande av ett läkemedel och tillstånd till försäljning enligt 10 § får förenas med särskilda villkor. Sådana särskilda villkor för godkännande ska omprövas årligen för att godkännandet ska fortsätta att gälla.

Har ett läkemedel godkänts i ett annat EES-land ska ansökan om godkännande avvisas, om sökanden inte i ansökan begärt att ett erkännande enligt 6 eller 7 § ska meddelas.

Om en sökande vid tidpunkten för ansökan om godkännande i Sverige har lämnat in en

Ett humanläkemedel ska godkännas för försäljning om det uppfyller kraven enligt 1 §.

Beslut om godkännande av ett humanläkemedel får förenas med särskilda villkor. Sådana särskilda villkor ska omprövas årligen för att godkännandet ska fortsätta att gälla.

Har ett läkemedel godkänts i ett annat EES-land ska ansökan om godkännande avvisas, om sökanden inte i ansökan begärt att ett erkännande enligt 6 § ska meddelas.

Om en sökande vid tidpunkten för ansökan om godkännande i Sverige av ett humanläke-

Kommenterad [LV14]: I gällande 3 kap. 3 § och 4 § hänvisas till 4 kap. 7 §. De hänvisningarna bör ses över eftersom 4 kap. 7 § är ändrad. I 3 kap. 4 § hänvisas även till 9 kap. 4 § som är upphävd. Justering med anledning av det saknas i utredningens förslag.
I 3 kap. 5 § anges vilka bestämmelser i lagen som ska gälla för läkemedel som omfattas av sjukhusundantag. Där finns en hänvisning till 18 kap. 10–12 §§. Utredningen föreslår en ny 18 kap. 11 a § som inte ska gälla för läkemedel som omfattas av sjukhusundantag. Även den hänvisningen bör därför ses över.

Kommenterad [LV15]: Förslag till ändrad skrivning för att tydliggöra vad man gör undantag ifrån (se artikel 13 i förordning 2019/6). Förslag till alternativ skrivning:

Läkemedelsverket får, genom undantag från artiklarna 10.1, 11.1 och 12.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6, på begäran av en sökande eller en innehavare av ett godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel, tillåta ytterligare användbar information på läkemedelsbehållaren eller den yttre förpackningen till läkemedlet. Sådan information ska vara förenlig med produktresumén, och får inte utgöra marknadsföring.

¹⁶ Senaste lydelse 2019:322.

¹⁷ Senaste lydelse 2019:322.

ansökan om godkännande i ett annat EES-land och slutligt beslut inte meddelats i det ärendet, ska ansökan i Sverige avvisas, om inte sökanden efter att ha fått tillfälle till detta begärt att förfarandet enligt 9 § ska tillämpas.

medel har lämnat in en ansökan om godkännande i ett annat EES-land och slutligt beslut inte meddelats i det ärendet, ska ansökan i Sverige avvisas, om inte sökanden efter att ha fått tillfälle till detta begärt att förfarandet enligt 9 § ska tillämpas.

Godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel

2 a §

Bestämmelser om godkännande och registrering för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

En ansökan om godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel ska avvisas om det saknas möjlighet att bevilja ansökan enligt artiklarna 46.2 eller 48.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

Registrering av homeopatiska läkemedel

Ett *läkemedel* som framställts enligt en erkänd homeopatisk metod och som inte påstås ha viss terapeutisk effekt och som är avsett att intas genom munnen eller avsett för yttre bruk ska efter ansökan registreras för försäljning, om graden av utspädning garanterar att läkemedlet är oskadligt. Läkemedlet får registreras endast om det inte innehåller mer än en tiotusendel av modertinkturen eller, *i fråga om humanläkemedel*, mer än en hundradel av den lägsta använda dos av en sådan aktiv substans som i läkemedel medför att det blir receptbelagt.

Ett homeopatiskt veterinärmedicinskt läkemedel får registreras oberoende av det sätt på vilket det ges, om detta beskrivs i Europeiska farmakopén eller i någon annan inom EES officiellt använd farmakopé.

Erkännande av ett godkännande eller en registrering av ett veterinärmedicinskt läkemedel som har meddelats i ett annat EES-land

Registrering av homeopatiska humanläkemedel

4 §

Ett *humanläkemedel* som framställts enligt en erkänd homeopatisk metod och som inte påstås ha viss terapeutisk effekt och som är avsett att intas genom munnen eller avsett för yttre bruk ska efter ansökan registreras för försäljning, om graden av utspädning garanterar att läkemedlet är oskadligt. Läkemedlet får registreras endast om det inte innehåller 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 att det blir receptbelagt.

Godkännande och erkännande av ett godkännande av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel

7 §

Ett godkännande eller en registrering för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel som har meddelats i ett annat EES-land ska efter ansökan erkännas i Sverige, om det saknas anledning att anta att läkemedlet skulle kunna innebära en allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön.

Godkännande av ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel ska 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 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

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

Om Europeiska kommissionen meddelat beslut i enlighet med artikel 38.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG, ska Läkemedelsverket meddela det beslut som följer av kommissionens avgörande. Motsvarande ska gälla i de fall kommissionen meddelat beslut i enlighet med artikel 39.2 eller 40.1 i direktivet, i den ursprungliga lydelsen.

En ansökan om godkännande eller erkännande av ett godkännande för försäljning av ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel får avslås om något av villkoren i artikel 110.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 är uppfyllda.

8 §

När ett erkännande har beslutats enligt 6 eller 7 § betraktas läkemedlet som godkänt för försäljning i Sverige. Har ett homeopatiskt läkemedel eller ett traditionellt växtbaserat humanläkemedel som kan registreras enligt denna lag registrerats i ett annat EES-land och har registreringen erkänts i Sverige betraktas läkemedlet som registrerat för försäljning i Sverige. De skyldigheter som gäller för en innehavare av ett godkännande eller en registrering enligt denna lag eller föreskrifter som meddelats med stöd av lagen ska också gälla för den som innehar ett erkännande.

När ett erkännande har beslutats enligt 6 § betraktas läkemedlet som godkänt för försäljning i Sverige. Har ett homeopatiskt humanläkemedel eller ett traditionellt växtbaserat humanläkemedel som kan registreras enligt denna lag registrerats i ett annat EES-land och har registreringen erkänts i Sverige betraktas läkemedlet som registrerat för försäljning i Sverige. De skyldigheter som gäller för en innehavare av ett godkännande eller en registrering enligt denna lag eller föreskrifter som meddelats med stöd av lagen ska också gälla för den som innehar ett erkännande.

Det decentraliserade förfarandet

Om ett *läkemedel* inte är godkänt för försäljning i något EES-land och ansökan om godkännande för försäljning med begäran om tillämpning av det decentraliserade förfarande som avses i *Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG* och i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG lämnats in i fler än ett av länderna, ska Läkemedelsverket, om sökanden vid ansökan i Sverige begärt att Sverige fungerar som referensmedlemsland, hantera den fortsatta beredningen av ansökan genom att utarbeta underlag för övriga berörda länders ställningstagande till läkemedlet. Motsvarande ska gälla homeopatiska *läkemedel* och traditionella växtbaserade humanläkemedel som kan registreras enligt denna lag i de fall förutsättningarna i 6 § andra stycket är uppfyllda.

Om sökanden inte har begärt att Sverige ska fungera som referensmedlemsland ska läkemedlet, med beaktande av referensmedlemslandets underlag, godkännas eller registreras i enlighet med de förutsättningar som anges för erkännande i 6 § *respektive* 7 §. Läkemedelsverket ska meddela det beslut som följer av Europeiska kommissionens avgörande, om kommissionen meddelat beslut i enlighet med

1. artikel 38.1 i *Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG*, i lydelsen enligt *Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG*, eller

2. artikel 34.1 i *Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG*, i lydelsen enligt *Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG*. Motsvarande ska gälla i de fall kommissionen meddelat beslut i enlighet med artikel 39.2 eller 40.1 i *direktiv 2001/82/EG*, i den ursprungliga lydelsen, eller artikel 35.2 i *direktiv 2001/83/EG*, i den ursprungliga lydelsen.

Det decentraliserade förfarandet för godkännande för försäljning av humanläkemedel

9 §

Om ett *humanläkemedel* inte är godkänt för försäljning i något EES-land och ansökan om godkännande för försäljning med begäran om tillämpning av det decentraliserade förfarande som avses i *Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG* lämnats in i fler än ett av länderna, ska Läkemedelsverket, om sökanden vid ansökan i Sverige begärt att Sverige fungerar som referensmedlemsland, hantera den fortsatta beredningen av ansökan genom att utarbeta underlag för övriga berörda länders ställningstagande till läkemedlet. Motsvarande ska gälla homeopatiska *humanläkemedel* och traditionella växtbaserade humanläkemedel som kan registreras enligt denna lag i de fall förutsättningarna i 6 § andra stycket är uppfyllda.

Om sökanden inte har begärt att Sverige ska fungera som referensmedlemsland ska *humanläkemedlet*, med beaktande av referensmedlemslandets underlag, godkännas eller registreras i enlighet med de förutsättningar som anges för erkännande i 6 §. Läkemedelsverket ska meddela det beslut som följer av Europeiska kommissionens avgörande, om kommissionen meddelat beslut i enlighet med artikel 34.1 i *Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG*, i lydelsen enligt *Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG*. Motsvarande ska gälla i de fall kommissionen meddelat beslut i enlighet med artikel 35.2 i *direktiv 2001/83/EG*, i den ursprungliga lydelsen.

10 §¹⁸

¹⁸ Senaste lydelse 2018:485.

Om det finns särskilda skäl, får tillstånd till försäljning av ett läkemedel lämnas även i andra fall än som avses i 2, 4–7 och 9 §§. Om ett sådant tillstånd avser försäljning från öppenvårdsapotek till konsument, får läkemedlet säljas av samtliga öppenvårdsapotek.

Om det finns särskilda skäl, får tillstånd till försäljning av ett läkemedel som är avsett för behandling av människor lämnas även i andra fall än som avses i 2, 4–6 och 9 §§.

Tillstånd till försäljning av ett läkemedel avsett för behandling av djur får lämnas även i andra fall än genom godkännande eller registrering enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6

1. om det finns förutsättningar för att tillåta användning av det enligt artikel 110, 112–114, eller 116 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6,

2. för sådana läkemedel för vilka det inte krävs godkännande eller registrering för försäljning enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6, och

3. om det finns förutsättningar att godkänna en ansökan om att bedriva parallellhandel med ett veterinärmedicinskt läkemedel enligt artikel 102 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 eller parallellimport av humanläkemedel.

Om ett tillstånd enligt första eller andra stycket avser försäljning från öppenvårdsapotek till konsument, får läkemedlet säljas av samtliga öppenvårdsapotek.

En ansökan om tillstånd till försäljning enligt andra stycket av ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel får avslås om förutsättningarna i 7 § är uppfyllda.

Ett beslut om tillstånd till försäljning enligt första och andra stycket får förenas med särskilda villkor. Sådana särskilda villkor ska omprövas årligen för att tillståndet ska fortsätta att gälla.

11 §

Läkemedelsverket prövar frågor om godkännande eller registrering för försäljning enligt denna lag. Läkemedelsverket prövar även frågor om erkännande av ett godkännande eller en registrering som har meddelats i ett annat EES-land.

Läkemedelsverket prövar frågor om godkännande eller registrering för försäljning enligt denna lag. Läkemedelsverket prövar även frågor enligt denna lag om erkännande av ett godkännande eller en registrering som har meddelats i ett annat EES-land.

Läkemedelsverket prövar, i egenskap av behörig myndighet, frågor om godkännande, registrering och erkännande av godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

Regeringen prövar frågor om tillstånd till försäljning enligt 10 §. Regeringen får överlåta åt Läkemedelsverket att pröva sådana frågor.

Kommenterad [LV16]: Se Läkemedelsverkets yttrande avseende avsnitt 12.6.3, Administrativa förfaranden för parallellhandel, där Läkemedelsverket förespråkar att motsvarande ändring även bör göras för parallellimport av humanläkemedel.

Kommenterad [LV17]: Det kan övervägas att ange art. 110 i förordningen istället där förutsättningarna anges.

13 §

Om det i en ansökan om godkännande för försäljning åberopas dokumentation för ett referensläkemedel, ska Läkemedelsverket medge att kravet på dokumentation i form av prekliniska studier och kliniska läkemedelsprövningar helt eller delvis uppfylls genom dokumentationen för referensläkemedlet, om ansökan avser

Om det i en ansökan om godkännande för försäljning av ett *humanläkemedel* åberopas dokumentation för ett referensläkemedel, ska Läkemedelsverket medge att kravet på dokumentation i form av prekliniska studier och kliniska läkemedelsprövningar helt eller delvis uppfylls genom dokumentationen för referensläkemedlet, om ansökan avser

1. ett generiskt läkemedel, vars referensläkemedel är eller har varit godkänt i minst åtta år i ett EES-land eller i hela EES 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 verksamma beståndsdelar som ett sådant referensläkemedel som avses i 1.

I fråga om veterinärmedicinska läkemedel gäller första stycket även resultat av undersökningar av säkerheten och studier av resthalter.

14 §

Ett medgivande enligt 13 § får inte beviljas förrän tiden för uppgiftsskydd, enligt vad som anges i denna paragraf, har löpt ut.

Läkemedelsverket får i fråga om humanläkemedel medge ett års uppgiftsskydd när en ansökan om godkännande för försäljning görs för en ny indikation för en redan väletablerad substans, förutsatt att omfattande prekliniska studier eller kliniska läkemedelsprövningar av den nya indikationen har genomförts.

Läkemedelsverket får medge tre års uppgiftsskydd, i de fall en sökande har använt vetenskaplig litteratur för att beviljas ett godkännande för ett läkemedel för en viss djurart som används för livsmedelsproduktion om sökanden, i syfte att beviljas godkännande för en annan djurart som används för livsmedelsproduktion, tillhandahållit

1. nya studier av resthalter i livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, och

2. nya kliniska läkemedelsprövningar för samma läkemedel.

15 §

I de fall ett läkemedel godkänts för försäljning med tillämpning av 13 § måste de skyddstider som anges i denna paragraf ha löpt

I de fall ett *humanläkemedel* godkänts för försäljning med tillämpning av 13 § måste de skyddstider som anges i denna paragraf ha löpt

ut från det att det ursprungliga godkännandet för referensläkemedlet beviljades innan det godkända läkemedlet får säljas. Skyddstiden är tio år, om inte annat följer av *andra-fjärde styckena*.

Om innehavaren av godkännandet för ett referensläkemedel som är ett humanläkemedel 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 väsentlig högre medicinsk nytta jämfört med existerande behandlingsformer, får perioden om tio år utsträckas till maximalt elva år.

Den period om tio år som anges i första stycket ska förlängas till tretton år för veterinärmedicinska läkemedel avsedda för fisk eller bin eller andra arter som fastställs i enlighet med förfarandet i artikel 89.2 a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 596/2009.

För sådant veterinärmedicinskt läkemedel som är avsett för djurarter som används för livsmedelsproduktion och som innehåller en ny aktiv substans som den 30 april 2004 ännu inte var godkänd inom EES, ska den period om tio år som anges i första stycket förlängas med ett år för varje gång godkännandet utvidgas till att omfatta en annan djurart som används för livsmedelsproduktion, om det har godkänts under de fem åren närmast efter det att det ursprungliga godkännandet för försäljning beviljades. Denna period ska dock inte överstiga sammanlagt tretton år när det gäller ett godkännande för försäljning som gäller fyra eller fler djurarter som används för livsmedelsproduktion. Förlängning av denna tioårsperiod till elva, tolv eller tretton år för ett veterinärmedicinskt läkemedel avsett för en djurart som används för livsmedelsproduktion ska beviljas endast under förutsättning att innehavaren av godkännandet för försäljning också från början har ansökt om fastställande av maximalt tillåtna resthalter i livsmedel för den art som omfattas av godkännandet.

ut från det att det ursprungliga godkännandet för referensläkemedlet beviljades innan det godkända läkemedlet får säljas. Skyddstiden är tio år, om inte annat följer av *andra stycket*.

Giltighetstid för godkännande

Ett godkännande för försäljning gäller i fem år och kan därefter förnyas. Ett förnyat godkännande gäller utan tidsbegränsning, såvida inte Läkemedelsverket av säkerhetsskäl finner att det istället bör gälla ytterligare en femårsperiod.

Ansökan om förnyelse av ett godkännande av ett

1. veterinärmedicinskt läkemedel ska ha kommit in till Läkemedelsverket senast sex månader innan godkännandet upphör att gälla, och

2. humanläkemedel ska ha kommit in till Läkemedelsverket senast nio månader innan godkännandet upphör att gälla.

Ett godkännande gäller under tiden för prövning av ansökan om förnyelse.

Giltighetstid för godkännande av ett humanläkemedel

17 §

Ett godkännande för försäljning av ett *humanläkemedel* gäller i fem år och kan därefter förnyas. Ett förnyat godkännande gäller utan tidsbegränsning, såvida inte Läkemedelsverket av säkerhetsskäl finner att det istället bör gälla ytterligare en femårsperiod.

Ansökan om förnyelse av ett godkännande ska ha kommit in till Läkemedelsverket senast nio månader innan godkännandet upphör att gälla.

5 kap.

1 §¹⁹

Ett läkemedel får, om inte annat anges i andra stycket, säljas först sedan det

1. godkänts eller registrerats för försäljning enligt 4 kap. 2, 4, 5 eller 9 §,

2. omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning som har meddelats i ett annat EES-land enligt 4 kap. 6 eller 7 §, eller

3. omfattas av tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 §.

Läkemedel som tillverkas på apotek för en viss patient, ett visst djur eller en viss djurbesättning får säljas utan sådana godkännanden, registreringar, erkännanden eller tillstånd som avses i första stycket.

Ett läkemedel får, om inte annat anges i andra eller tredje stycket, säljas först sedan det

2. omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning som har meddelats i ett annat EES-land enligt 4 kap. 6 §, eller

Läkemedel som tillverkas på apotek för en viss patient får säljas utan sådana godkännanden, registreringar, erkännanden eller tillstånd som avses i första stycket.

Läkemedel som tillverkas på apotek och som är avsett att användas för behandling av ett visst djur eller en viss djurbesättning får säljas utan sådant tillstånd som avses i första stycket 3.

System för säkerhetsövervakning av humanläkemedel

6 kap.

1 §

Läkemedelsverket ska ansvara för ett system för säkerhetsövervakning som har till syfte att samla in, registrera, lagra och

I fråga om humanläkemedel ska Läkemedelsverket ansvara för ett system för säkerhetsövervakning som har till syfte att

Kommenterad [LV18]: I 5 kap. 2 § som utredningen inte föreslår ska ändras hänvisas till författningar där det finns bestämmelser om handel med läkemedel. Bör inte även Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 anges där?

¹⁹ Senaste lydelse 2018:485.

vetenskapligt utvärdera uppgifter om misstänkta biverkningar av läkemedel som godkänts för försäljning.

Vid utvärderingen ska i fråga om *humanläkemedel* beaktas även all tillgänglig information som kan ha betydelse för bedömningen av nyttan och riskerna med läkemedlet när det gäller användning som inte omfattas av de villkor som anges i godkännandet för försäljning och när det gäller biverkningar som har samband med exponering i arbetet.

I fråga om *veterinärmedicinska läkemedel* ska även beaktas all tillgänglig information som rör brist på förutsedd effekt, icke avsedd användning, bedömning av karensperioden 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.

samla in, registrera, lagra och vetenskapligt utvärdera uppgifter om misstänkta biverkningar av *sådana* läkemedel som godkänts för försäljning.

Vid utvärdering enligt första stycket ska beaktas även all tillgänglig information som kan ha betydelse för bedömningen av nyttan och riskerna med läkemedlet när det gäller användning som inte omfattas av de villkor som anges i godkännandet för försäljning och när det gäller biverkningar som har samband med exponering i arbetet.

2 §

Den som har fått ett *läkemedel* godkänt för försäljning ska ha ett system för säkerhetsövervakning och följa utvecklingen på läkemedelsområdet och inom ramen för godkännandet ändra läkemedlet om det behövs. Den som har fått ett *läkemedel* godkänt ska också, som ett led i säkerhetsövervakningen av läkemedlet, registrera, lagra, utvärdera och rapportera information om misstänkta biverkningar av läkemedlet i enlighet med föreskrifter som regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer kan meddela med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen.

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

3 §

Den som har fått ett *läkemedel* godkänt för försäljning är skyldig att till sitt förfogande ha en sakkunnig med tillräcklig kompetens som fortlöpande ansvarar för säkerhetsövervakning av läkemedlet. Den sakkunnige ska vara bosatt och verksam i EES.

Den som har fått ett *humanläkemedel* godkänt för försäljning är skyldig att till sitt förfogande ha en sakkunnig med tillräcklig kompetens som fortlöpande ansvarar för säkerhetsövervakning av läkemedlet. Den sakkunnige ska vara bosatt och verksam i EES.

4 §

Information som en innehavare av ett godkännande för försäljning lämnar till allmänheten om säkerhetsrisker vid användningen av ett läkemedel ska redovisas på ett objektivt sätt och får inte vara vilseledande. Sådan information ska även lämnas till

Information som en innehavare av ett godkännande för försäljning av ett *humanläkemedel* lämnar till allmänheten om säkerhetsrisker vid användningen av ett *sådant* läkemedel ska redovisas på ett objektivt sätt och får inte vara vilseledande. Sådan

Läkemedelsverket senast i samband med att allmänheten informeras.

Om informationen avser ett humanläkemedel, ska den vid samma tidpunkt som anges i första stycket även lämnas till Europeiska kommissionen och Europeiska läkemedelsmyndigheten.

information ska även lämnas till Läkemedelsverket, *Europeiska kommissionen och Europeiska läkemedelsmyndigheten* senast i samband med att allmänheten informeras.

System för säkerhetsövervakning av veterinärmedicinska läkemedel och av humanläkemedel som används vid behandling av djur

7 a §

Läkemedelsverket ska ansvara för de uppgifter som åligger Sverige enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 när det gäller unionens system för farmakovigilans.

7 b §

Läkemedelsverket får samla in, registrera, lagra och vetenskapligt utvärdera uppgifter om misstänkta biverkningar av läkemedel som används vid behandling av djur eller som djur har exponerats för.

9 §

Läkemedelsverket får besluta att den som har fått ett *läkemedel* godkänt för försäljning ska återkalla läkemedlet från dem som innehar det om

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

Läkemedelsverket får besluta att den som har fått ett *humanläkemedel* godkänt för försäljning ska återkalla läkemedlet från dem som innehar det om

Läkemedelsverket får, utöver det som framgår av artikel 134 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 besluta att den som fått ett veterinärmedicinskt läkemedel godkänt för försäljning ska återkalla läkemedlet från dem som innehar det om godkännandet tillfälligt återkallats eller upphävts enligt artikel 129 eller 130 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

Kommenterad [LV19]: Formuleringen av denna rubrik behöver ses över, se synpunkter i anslutning till avsnitt 16.

Kommenterad [LV20]: Se synpunkter i anslutning till avsnitt 16.

Kommenterad [LV21]: Se synpunkter under avsnitt 19.5.8.

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

10 §

Läkemedelsverket får besluta att ett godkännande för försäljning ska återkallas tillfälligt, ändras eller upphöra att gälla om

Läkemedelsverket får besluta att ett godkännande för försäljning av ett *humanläkemedel eller en registrering för försäljning av ett homeopatiskt veterinärmedicinskt läkemedel* ska återkallas tillfälligt, ändras eller upphöra att gälla om

Kommenterad [LV22]: Se synpunkter under avsnitt 19.5.8.

1. den som fått ett föreläggande enligt 8 § inte kan visa att läkemedlet fortfarande uppfyller kraven för godkännandet,

2. de villkor som angavs vid godkännandet inte följts,

3. ett beslut att återkalla läkemedel inte följts, eller

4. de grundläggande förutsättningarna för godkännandet i andra fall inte längre är uppfyllda.

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

Om ett traditionellt växtbaserat humanläkemedel inte längre uppfyller kraven för registrering på grund av att ett växtbaserat material, en beredning eller en kombination av dessa har uteslutits från den förteckning som avses i artikel 16f.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/24/EG, ska 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.

7 kap.

1 §²⁰

En klinisk läkemedelsprövning får utföras för att utreda i vad mån ett läkemedel är ändamålsenligt. Den kliniska läkemedelsprövningen får utföras i samband med sjukdomsbehandling eller utan sådant samband. En klinisk läkemedelsprövning får utföras på människor endast av en legitimerad läkare eller en legitimerad tandläkare och på djur endast av en legitimerad veterinär. Den som utför prövningen ska ha tillräcklig kompetens på det område som prövningen avser.

För klinisk läkemedelsprövning på människor finns även bestämmelser i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. För klinisk läkemedelsprövning på djur finns bestämmelser i djurskyddslagen (2018:1192).

En klinisk läkemedelsprövning får utföras för att utreda i vad mån ett läkemedel är ändamålsenligt. Den kliniska läkemedelsprövningen får utföras i samband med sjukdomsbehandling eller utan sådant samband. En klinisk läkemedelsprövning får utföras på människor endast av en legitimerad läkare eller en legitimerad tandläkare. Den som utför prövningen ska ha tillräcklig kompetens på det område som prövningen avser.

För klinisk läkemedelsprövning på människor finns även bestämmelser i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

Bestämmelser om klinisk prövning av ett veterinärmedicinskt läkemedel finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 och i djurskyddslagen (2018:1192).

²⁰ Senaste lydelse 2018:1196.

3 §

Samtycke till deltagande i klinisk läkemedelsprövning ska alltid inhämtas. Samtycke ska, om inte annat följer av andra eller tredje stycket, inhämtas från de patienter eller försökspersoner som avses delta i prövningen eller, vid prövning som ska utföras på djur, från djurägaren.

När det gäller underåriga ska samtycke inhämtas från vårdnadshavarna. Den underåriges inställning ska så långt det är möjligt klarläggas. Även om vårdnadshavarna har samtyckt till prövningen får den inte utföras om den underårige inser vad prövningen innebär för hans eller hennes del och motsätter sig att den utförs.

När det gäller personer vars mening inte kan inhämtas på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande ska samtycke inhämtas från god man eller förvaltare enligt 11 kap. 4 eller 7 § föräldrabalken med behörighet att sörja för den enskildes person. Samtycke ska inhämtas även från patientens närmaste anhöriga. Samtycket ska uttrycka patientens förmodade vilja.

Även om samtycke till prövningen har inhämtats får den inte utföras om patienten i någon form ger uttryck för att inte vilja delta.

Samtycke till deltagande i klinisk läkemedelsprövning ska alltid inhämtas. Samtycke ska, om inte annat följer av andra eller tredje stycket, inhämtas från de patienter eller försökspersoner som avses delta i prövningen.

9 a §

En klinisk läkemedelsprövning av ett veterinärmedicinskt läkemedel enligt artikel 9 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 får endast genomföras sedan tillstånd till prövning har meddelats.

9 b §

Bestämmelserna om kliniska prövningar på djur i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6, 9 a § och föreskrifter meddelade med stöd av 18 kap. 3 § 8 ska även gälla för en klinisk läkemedelsprövning på djur som utförs i syfte att erhålla ett tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § andra stycket 2 eller en ändring i ett sådant tillstånd.

Frågor om tillstånd enligt första stycket prövas av Läkemedelsverket.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag från kraven som följer av första stycket. Den myndighet som regeringen bestämmer får i enskilda fall besluta om undantag från sådana krav.

8 kap.

2 §

Yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter samt tillverkning av läkemedel som omfattas av sjukhusundantag får bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd.

Tillverkning av *läkemedel* för ett visst tillfälle på öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek kräver tillstånd endast när tillverkningen avser läkemedel som omfattas av sjukhusundantag. För maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek finns dock krav på tillstånd i 6 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Tillverkning av *humanläkemedel* för ett visst tillfälle på öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek kräver tillstånd endast när tillverkningen avser läkemedel som omfattas av sjukhusundantag.

Tillverkningstillstånd enligt artikel 88.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 eller enligt denna lag krävs inte vid tillverkning av ett veterinärmedicinskt läkemedel för ett visst tillfälle på öppenvårdsapotek.

För tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle på öppenvårdsapotek som sker genom maskinell dosdispensering finns krav på tillstånd i 6 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Tillverkningstillstånd enligt denna lag krävs inte för tillverkning av sådana inaktiverade immunologiska veterinärmedicinska läkemedel som avses i artikel 2.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

9 kap.

1 §²¹

Läkemedel eller mellanprodukter får importeras från ett land utanför EES endast av den som har tillstånd till tillverkning av läkemedel eller särskilt tillstånd till import av läkemedel.

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 4 kap. 10 §,

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

3. provningsläkemedel.

2. *humanläkemedel* som ska användas för annat ändamål än sjukvård,

3. provningsläkemedel, *eller*

4. *veterinärmedicinska läkemedel* som ska användas för forskning och utveckling.

Läkemedelsverket får, utöver det som framgår av andra stycket besluta om särskilt tillstånd till import för att tillgodose behov av veterinärmedicinska läkemedel som får säljas med stöd av tillstånd enligt 4 kap. 10 § andra stycket 1.

Av 3 och 4 §§ framgår att resande *respektive veterinär* i vissa fall har rätt att föra in läkemedel i landet.

Av 3 § framgår att resande i vissa fall har rätt att föra in läkemedel i landet.

11 kap.

1 §

²¹ Senaste lydelse 2018:485.

Regeringen kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela föreskrifter som anger inom vilken tid sådana beslut som avses i det följande ska fattas:

1. 4 kap. 2 §, om godkännande för försäljning av läkemedel,
2. 4 kap. 4 §, om registrering för försäljning av homeopatiska läkemedel,
3. 4 kap. 5 § första stycket, om registrering för försäljning av traditionella växtbaserade humanläkemedel,

4. 4 kap. 6 §, om erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning av ett humanläkemedel,

5. 4 kap. 7 §, om erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel,

6. 4 kap. 9 § andra stycket, om det decentraliserade förfarandet när Sverige inte är referensmedlemsland,

7. 4 kap. 10 §, om tillstånd till försäljning i andra fall,

8. 6 kap. 6 § första stycket, om tillstånd till en icke-interventionsstudie avseende säkerhet,

9. 6 kap. 10 § andra stycket, om upphörande av godkännande för försäljning på begäran av den som fått läkemedlet godkänt,

10. 7 kap. 9 §, om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning,

11. 8 kap. 2 §, om tillstånd till yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter, och

12. 9 kap. 1 §, om import av läkemedel och mellanprodukter från ett land utanför EES.

5. 4 kap. 9 § andra stycket, om det decentraliserade förfarandet när Sverige inte är referensmedlemsland,

6. 4 kap. 10 §, om tillstånd till försäljning i andra fall,

7. 6 kap. 6 § första stycket, om tillstånd till en icke-interventionsstudie avseende säkerhet,

8. 6 kap. 10 § andra stycket, om upphörande av godkännande för försäljning på begäran av den som fått läkemedlet godkänt,

9. 7 kap. 9 §, om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning,

10. 8 kap. 2 §, om tillstånd till yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter, och

11. 9 kap. 1 §, om import av läkemedel och mellanprodukter från ett land utanför EES.

2 §²²

Ett tillstånd enligt 4 kap. 10 §, 7 kap. 9 § första stycket, 8 kap. 2 § eller 9 kap. 1 § första stycket får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som var uppfyllda när tillståndet meddelades inte längre är uppfyllda eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte har följts.

Ett tillstånd som ska anses beviljat enligt 7 kap. 9 § 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 har följts.

Vad som anges i första stycket om att ett tillstånd enligt 8 kap. 2 § får återkallas om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte har följts, gäller även de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

Ett tillstånd enligt 4 kap. 10 §, 7 kap. 9 § första stycket, 7 kap. 9 b §, 8 kap. 2 §, 9 kap. 1 § första eller tredje stycket eller ett sådant tillstånd som meddelats i enlighet med artikel 9 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som var uppfyllda när tillståndet meddelades inte längre är uppfyllda eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte har följts.

²² Senaste lydelse 2019:322.

3 §

En återkallelse av ett veterinärmedicinskt läkemedel från marknaden enligt artikel 134 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 har den innebörd som följer av 16 § första stycket produktsäkerhetslagen (2004:451).

12 kap.

3 §

Den som har fått ett läkemedel godkänt för försäljning ska ha en funktion med vetenskaplig kompetens som övervakar information om läkemedlet.

Den som har fått ett humanläkemedel godkänt för försäljning ska ha en funktion med vetenskaplig kompetens som övervakar information om läkemedlet.

14 kap.

1 §²³

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av

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

3. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 samt föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av förordningen,

4. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007, och

4. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007,

5. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 samt villkor som har meddelats med stöd av förordningen i de delar som denna lag kompletterar förordningen,

5. kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

6. kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161.

15 kap.

2 §

Tillkommande avgift ska betalas av den som

1. anmäler eller ansöker om andra ändringar av villkoren i ett godkännande eller en registrering för försäljning än sådana som avses i 1 § 5,

2. begär att Sverige fungerar som referensmedlemsland enligt 4 kap. 9 § första stycket, eller

2. begär att Sverige fungerar som referensmedlemsland enligt 4 kap. 9 § första stycket eller artikel 49 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6, eller

3. begär att Läkemedelsverket utarbetar eller kompletterar en prövningsrapport i samband med en ansökan i ett annat EES-land om erkännande av ett i Sverige godkänt eller registrerat läkemedel.

16 kap.

²³ Senaste lydelse 2019:322.

Kommenterad [LV23]: Läkemedelsverket saknar i punkten 5 skrivningen att verket har tillsyn över efterlevnaden av både föreskrifter och villkor som meddelats med stöd av förordningen, på samma sätt det står i punkterna 2 och 3. Om endast "villkor" står med, kan det finnas en risk att genomförandeakter och delegerade akter antagna med stöd av förordning (EU) 2019/6 faller utanför Läkemedelsverkets tillsynsområde, särskilt med beaktande av att det i paragrafens andra och tredje punkt nämns både föreskrifter och villkor. Se även kommentar till 7 kap. 1 § lagen om handel ovan. Denna fråga sammanhänger även med utformningen av bestämmelser om besluts överklagbarhet nedan.

1 §²⁴

Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot artikel 3.1, 12.2 eller 37.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, i den ursprungliga lydelsen, eller 5 kap. 1 § första stycket, 7 kap. 9 § första stycket, 8 kap. 2 §, 9 kap. 1 § första stycket eller 10 kap. 1 § 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.

Till böter eller fängelse i högst ett år döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet

1. bryter mot 5 kap. 1 § första stycket, 7 kap. 9 a eller b §, 8 kap. 2 §, 9 kap. 1 § första stycket eller 10 kap. 1 § i denna lag,

2. bryter mot artikel 3.1 eller 12.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, i den ursprungliga lydelsen, eller

3. bryter mot artikel 5.1, 85, eller 88.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

Till ansvar enligt denna paragraf döms det inte om gärningen är belagd med straff enligt brottsbalken eller enligt lagen (2000:1225) om straff för smuggling.

I ringa fall ska det inte dömas till ansvar.

3 a §

Det ska inte dömas till ansvar enligt denna lag för en gärning som omfattas av ett föreläggande om vite om gärningen ligger till grund för en ansökan om utdömmande av vitet.

17 kap.

1 §

Beslut som Läkemedelsverket i ett enskilt fall meddelat enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Beslut som Läkemedelsverket i ett enskilt fall meddelat enligt denna lag, enligt de bestämmelser i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 som denna lag kompletterar eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av denna lag får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

18 kap.

1 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att bestämmelserna i denna lag om godkännande för försäljning inte ska gälla i fråga om vissa veterinärmedicinska läkemedel avsedda endast för sällskapsdjur.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. att undantaget i artikel 5.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 ska gälla i fråga om vissa veterinärmedicinska läkemedel som endast är avsedda för vissa sällskapsdjur, och

2. det som, utöver det som anges i artikel 2.4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6, ska gälla för sådana läkemedel.

Kommenterad [LV24]: Saknas en hänvisning till 7 kap. 9 § första stycket här? Jfr gällande lydelse.

Kommenterad [LV25]: Det kan också vara beslut som lutar sig mot detaljbestämmelser i genomförandeakter eller delegerade akter. Se kommentarer till 7 kap. 1 § lagen om handel och till 14 kap. 1 § läkemedelslagen ovan.

²⁴ Senaste lydelse 2018:485.

3 §²⁵

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. undantag från kraven på fullständig deklARATION och tydlig märkning,
 2. erkännande av ett sådant godkännande eller en sådan registrering för försäljning av ett läkemedel som har meddelats i ett annat EES-land,
 3. ansökan, beredning, godkännande eller registrering som avses i 4 kap. 9 §,
 4. tillstånd i sådana särskilda fall som avses i 4 kap. 10 §, och
 5. förutsättningar för utbytbarhet av läkemedel.
1. undantag från kraven i 4 kap. 1 § andra stycket på fullständig deklARATION och tydlig märkning,
 2. erkännande av ett sådant godkännande eller en sådan registrering för försäljning av ett *humanläkemedel* som har meddelats i ett annat EES-land,
 4. tillstånd i sådana särskilda fall som avses i 4 kap. 10 §,
 5. förutsättningar för utbytbarhet av *humanläkemedel*,
 6. *förfaranden för registrering för försäljning av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel utöver det som fastställs i artiklarna 85–87 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6,*
 7. *ansökan som avses i artikel 46.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6,*
 8. *klinisk läkemedelsprövning på djur, utöver det som framgår av artikel 9 och bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6,*
 9. *att en sådan identifikationskod som avses i artiklarna 10.3 och 11.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 ska finnas på läkemedelsbehållaren eller den yttre förpackningen till ett veterinärmedicinskt läkemedel,*
 10. *innehållet i en bipacksedel, utöver det som framgår av artiklarna 14.1 och 16 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6,*
 11. *under vilka förutsättningar en innehavare av ett godkännande eller en registrering för försäljning får tillhandahålla en bipacksedel avseende ett veterinärmedicinskt läkemedel i elektroniskt format,*
 12. *undantag från språkravet i artikel 7 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6, och*
 13. *märkning av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel som kan registreras enligt artikel 86 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.*

5 §

²⁵ Senaste lydelse 2019:322.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. tillverkning och god tillverkningssed för läkemedel och mellanprodukter,
2. framställning, förvaring, distribution och import av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid tillverkning av läkemedel, och
3. import av läkemedel som innehåller blod eller blodkomponenter.

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

3. import av läkemedel som innehåller blod eller blodkomponenter,

4. ansökan om tillverkningsstillstånd, utöver det som framgår av artikel 89.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6, och

5. krav på den personal som innehavaren av ett tillverkningsstillstånd ska ha tillgång till enligt artikel 93.1 e i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

Föreskrifter om registrering av vissa aktörer

5 a §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att ytterligare uppgifter ska lämnas vid registrering av importörer, tillverkare och distributörer av aktiva substanser avsedda att användas som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel utöver de uppgifter som ska anges enligt artikel 95.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

Föreskrifter om uppgiftsskyldighet

5 b §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att den som tillhör djurhälsopersonalen enligt 1 kap. 4 § lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård ska rapportera misstänkta biverkningar vid läkemedelsbehandling av djur till Läkemedelsverket.

7 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. undantag från skyldigheten att utföra sådan kontroll som avses i 9 kap. 2 §,
2. resandes rätt att föra in läkemedel i Sverige enligt 9 kap. 3 §,
3. sådan införsel som avses i 9 kap. 4 §, och
4. undantag från kravet på skriftlig bekräftelse i 9 kap. 5 § 2 i enlighet med

2. resandes rätt att föra in läkemedel i Sverige enligt 9 kap. 3 §, och

3. undantag från kravet på skriftlig bekräftelse i 9 kap. 5 § 2 i enlighet med

artikel 46b.3 och 46b.4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU.

artikel 46b.3 och 46b.4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU.

8 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. utlämnande, om det finns anledning att anta att ett alkoholhaltigt läkemedel av annat slag än som avses i 13 kap. 2 § andra stycket kan missbrukas i berusningssyfte,

2. vad som ska gälla vid förordnande och utlämnande av ett läkemedel eller teknisk sprit, och

3. behörighet att förordna ett alkoholhaltigt läkemedel som innehåller mer än 10 viktprocent etylalkohol eller teknisk sprit.

2. vad som ska gälla vid förordnande och utlämnande av ett läkemedel eller teknisk sprit,

3. behörighet att förordna ett alkoholhaltigt läkemedel som innehåller mer än 10 viktprocent etylalkohol eller teknisk sprit, och

4. att ytterligare uppgifter ska framgå av ett veterinärrecept utöver dem som anges i artikel 105.5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

Föreskrifter om immunologiska veterinärmedicinska läkemedel

11 a §

Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får förbjuda tillverkning, import, distribution, innehav, försäljning eller tillhandahållande av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel om något av villkoren i artikel 110.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 är uppfyllt.

13 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela de ytterligare föreskrifter som behövs för att komplettera de bestämmelser i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 som denna lag kompletterar.

1. Denna lag träder i kraft den 28 januari 2022.

2. Äldre bestämmelser ska fortfarande gälla för ansökningar om godkännande eller registrering för försäljning som har validerats före den 28 januari 2022.

3. De äldre bestämmelserna i 4 kap. 7 och 9 §§ ska fortsätta att gälla för sådana förfaranden som har inletts före ikraftträdandet i enlighet med artiklarna 33–35, 39, 40 och 78 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel.

1.16 Förslag till förordning om ändring i offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641)

Härigenom föreskrivs att 7 § och bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreskrifter med stöd av 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen

7 §²⁶ Sekretess gäller hos följande myndigheter avseende de undersökningar som anges nedan för uppgifter som avser en enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden och som kan hänföras till den enskilde. Föreskrifterna i 24 kap. 8 § tredje stycket första meningen och fjärde stycket offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) gäller, om inte en längre gående begränsning i sekretessen anges i det följande.

Myndigheter	Undersökning	Särskilda begränsningar i sekretessen

Statens jordbruksverk	undersökningar om försäljning av läkemedel för djur	

Statens veterinärmedicinska anstalt	undersökningar om försäljning av antimikrobiella läkemedel för djur	

²⁶ Senaste lydelse 2019:315.

Föreslagen lydelse

Föreskrifter med stöd av 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen

7 § Sekretess gäller hos följande myndigheter avseende de undersökningar som anges nedan för uppgifter som avser en enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden och som kan hänföras till den enskilde. Föreskrifterna i 24 kap. 8 § tredje stycket första meningen och fjärde stycket offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) gäller, om inte en längre gående begränsning i sekretessen anges i det följande.

Myndigheter	Undersökning	Särskilda begränsningar i sekretessen
-----	-----	-----
Statens jordbruksverk	undersökningar om försäljning och användning av läkemedel för djur	
-----	-----	-----
Statens veterinärmedicinska anstalt	undersökningar om försäljning och användning av antimikrobiella läkemedel för djur	

Nuvarande lydelse

Bilaga²⁷

Verksamheten består i

Särskilda begränsningar
i sekretessen

33. utredning, tillståndsgivning och tillsyn enligt läkemedelslagen (2015:315) eller enligt motsvarande äldre föreskrifter, utredning, tillståndsgivning och tillsyn enligt lagen (1993:584) om medicintekniska produkter eller enligt motsvarande äldre föreskrifter, tillståndsgivning och tillsyn enligt lagen (2006:496) om blodsäkerhet och lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler, tillståndsgivning och tillsyn enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel eller enligt motsvarande äldre föreskrifter, tillsyn enligt rådets förordning (EG) nr 953/2003 av den 26 maj 2003 om förhindrande av att handeln med vissa viktiga mediciner avleds till Europeiska unionen, tillsyn 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 eller enligt motsvarande äldre föreskrifter, tillsyn enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 816/2006 av den 17 maj 2006 om tvångslicensiering av patent för tillverkning av läkemedelsprodukter för export till länder med folkhälsoproblem samt tillsyn enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004

sekretessen enligt 9 § första stycket 1 gäller inte vid tillsyn över produktsäkerheten hos varor som är avsedda för konsumenter eller kan antas komma att användas av konsumenter, om intresset av allmän kännedom om förhållande som rör risk för skada på person har sådan vikt att uppgiften bör lämnas ut

sekretessen enligt 9 § första stycket 1 gäller inte för uppgifter i tillsynsverksamhet vad gäller anmälda organ som avses i 9 a § första stycket lagen (1993:584) om medicintekniska produkter om intresset av allmän kännedom om förhållande som rör människors hälsa, miljön eller redligheten i handeln eller ett liknande allmänintresse har sådan vikt att de bör lämnas ut

sekretessen enligt 9 § första stycket 1 gäller inte för uppgifter som ska offentliggöras enligt 2 kap. 18 § läkemedelsförordningen (2015:458)

Föreslagen lydelse

Bilaga

²⁷ Senaste lydelse 2021:275.

Verksamheten består i

Särskilda begränsningar
i sekretessen

33. utredning, tillståndsgivning och tillsyn enligt läkemedelslagen (2015:315) eller enligt motsvarande äldre föreskrifter, *utredning, tillståndsgivning och tillsyn enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG*, utredning, tillståndsgivning och tillsyn enligt lagen (1993:584) om medicintekniska produkter eller enligt motsvarande äldre föreskrifter, tillståndsgivning och tillsyn enligt lagen (2006:496) om blodsäkerhet och lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler, tillståndsgivning och tillsyn enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel eller enligt motsvarande äldre föreskrifter, tillsyn enligt rådets förordning (EG) nr 953/2003 av den 26 maj 2003 om förhindrande av att handeln med vissa viktiga mediciner avleds till Europeiska unionen, tillsyn 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 eller enligt motsvarande äldre föreskrifter, tillsyn enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 816/2006 av den 17 maj 2006 om tvångslicensiering av patent för tillverkning av läkemedelsprodukter för export till länder med folkhälsoproblem samt tillsyn enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004.

sekretessen enligt 9 § första stycket 1 gäller inte vid tillsyn över produktsäkerheten hos varor som är avsedda för konsumenter eller kan antas komma att användas av konsumenter, om intresset av allmän kännedom om förhållande som rör risk för skada på person eller djur har sådan vikt att uppgiften bör lämnas ut

sekretessen enligt 9 § första stycket 1 gäller inte för uppgifter i tillsynsverksamhet vad gäller anmälda organ som avses i 9 a § första stycket lagen (1993:584) om medicintekniska produkter om intresset av allmän kännedom om förhållande som rör människors hälsa, miljön eller redligheten i handeln eller ett liknande allmänintresse har sådan vikt att de bör lämnas ut

sekretessen enligt 9 § första stycket 1 gäller inte för uppgifter som ska offentliggöras enligt 2 kap. 18 § läkemedelsförordningen (2015:458)

Kommenterad [LV26]: Denna har fått ett nytt namn iom veterinärförordningen, det bör ändras även här (Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet).

Denna förordning träder i kraft den 28 januari 2022.

1.17 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel

Härigenom föreskrivs i fråga om förordningen (2009:659) om handel med läkemedel dels att 1, 4, 11, 12, 14 och 15 §§ och rubriken närmast före 1 § ska ha följande lydelse, dels att det ska införas tre nya paragrafer, 1 a, 10 a och 14 a §§ av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

Inledande bestämmelse

Inledande bestämmelser

1 §²⁸

I denna förordning finns föreskrifter som ansluter till lagen (2009:366) om handel med läkemedel. *De termer och uttryck som används i lagen har samma betydelse i denna förordning.*

I denna förordning finns föreskrifter som ansluter till lagen (2009:366) om handel med läkemedel. *Lagen om handel med läkemedel kompletterar de EU-bestämmelser i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG som anges i 1 kap. 1 a § lagen om handel med läkemedel.*

De termer och uttryck som används i lagen om handel med läkemedel har samma betydelse i denna förordning.

1 a §

Läkemedelsverket ska utföra de uppgifter som en behörig myndighet har och fatta sådana beslut som en behörig myndighet får fatta enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 i de delar som lagen (2009:366) om handel med läkemedel kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

4 §

Den som ansöker om tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska betala ansökningsavgift med 40 000 kr per tillstånd.

Den som ansöker om tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel eller artikel 99 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 ska betala ansökningsavgift med 40 000 kr per tillstånd.

Den som innehar ett tillstånd som avses i första stycket ska betala årsavgift med 13 500 kr per tillstånd.

Kommenterad [LV27]: Det finns redan en 10 a § i förordningen om handel med läkemedel. Se även kommentar under den föreslagna 10 a §.

Kommenterad [LV28]: I dagsläget utfärdar Läkemedelsverket ett tillstånd till en aktör som bedriver partihandel med både veterinärmedicinska- och humanläkemedel. När EU-förordningen har trätt i kraft har Läkemedelsverket för avsikt att utfärda separata tillstånd till den aktör som bedriver partihandel med både human- och veterinärmedicinska läkemedel. Det är dock inte motiverat att ta ut två fulla avgifter om det är en och samma aktör som bedriver handel med båda typerna av läkemedel. Justeringar bör därför göras för att återspegla detta. Detta gäller även årsavgifter i andra stycket.

²⁸ Senaste lydelse 2015:462.

10 a §

Vid expediering av en förskrivning avseende behandling av djur ska den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som ska anges enligt

1. artikel 105.5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6, och

2. de föreskrifter som Läkemedelsverket meddelar med stöd av 9 kap. 9 § 4 läkemedelsförordningen (2015:458).

11 §²⁹

För att E-hälsomyndigheten ska kunna föra statistik enligt 2 kap. 6 § 7 lagen (2009:366) om handel med läkemedel, ska den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 2 kap. 1 § samma lag varje månad lämna uppgifter till myndigheten om de läkemedel som sålts föregående månad.

Uppgifterna ska innehålla information om

1. läkemedlets namn,
2. läkemedelsform,
3. styrka,
4. förpackningsstorlek,
5. antalet sålda förpackningar,
6. försäljningsdatum,
7. försäljningspris samt i förekommande fall kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. eller kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168).

Om läkemedlet sålts efter förskrivning eller rekvisition av en veterinär ska, utöver de uppgifter som anges i andra stycket, information även lämnas om veterinärnummer.

Vid distansförsäljning ska, utöver de uppgifter som anges i andra stycket, kundens postnummer anges.

Vid distansförsäljning ska, utöver de uppgifter som anges i andra och tredje styckena, kundens postnummer anges.

De uppgifter som anges i andra och tredje styckena ska redovisas per försäljningstransaktion separat för vart och ett av de öppenvårdsapotek för vilka tillstånd gäller.

De uppgifter som anges i andra, tredje och fjärde styckena ska redovisas per försäljningstransaktion separat för vart och ett av de öppenvårdsapotek för vilka tillstånd gäller.

Den som har ett tillstånd som avses i första stycket och som bedriver verksamhet genom apoteksombud ska även enligt 2 a kap. 8 § lagen om handel med läkemedel varje månad lämna sådana uppgifter som anges i andra stycket redovisade per försäljningstransaktion.

12 §³⁰

För att E-hälsomyndigheten ska kunna föra statistik enligt 3 kap. 3 § 2 och 4 kap. 2 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska den som har tillstånd att bedriva partihandel med

För att E-hälsomyndigheten ska kunna föra statistik enligt 3 kap. 3 § första stycket 2 och andra stycket 1 samt 4 kap. 2 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska den

Kommenterad [LV29]: Läkemedelsverket vill erinra om att det i arbetet som mynnat ut i prop. 2020/21:220 görs motsvarande, men inte likalydande, förslag kring hur apotekens rapporteringsskyldighet ska utformas. För utförligare information, se kommentar till 2 kap. 6 § 5 a lagen om handel med läkemedel.

Kommenterad [LV30]: Det framgår inte hur den föreslagna 10 a § förhåller sig till denna paragraf. Vissa av de uppgifter som ett öppenvårdsapotek får en skyldighet att lämna enligt den föreslagna 10 a § anges även i 11 § (exempelvis uppgift om veterinärnummer). Det bör därför tydliggöras om dessa överlappande uppgifter ska rapporteras in både i samband med expediering och i samband med den månatliga inrapporteringen enligt 11 §.

²⁹ Senaste lydelse 2018:1110.

³⁰ Senaste lydelse 2018:1109.

läkemedel enligt 3 kap. 1 § och den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 4 kap. 1 § samma lag, varje månad lämna uppgifter till myndigheten om de läkemedel som sålts föregående månad.

som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 § och den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 4 kap. 1 § samma lag, varje månad lämna uppgifter till myndigheten om de läkemedel som sålts föregående månad. *Uppgiftsskyldigheten gäller även den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel enligt artikel 99.1 och den som är undantagen sådan tillståndsskyldighet enligt artikel 99.5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.*

Uppgifterna ska innehålla information om

1. läkemedlets namn,
2. läkemedelsform,
3. styrka,
4. förpackningsstorlek,
5. antalet sålda förpackningar,
6. försäljningsdatum,
7. försäljningspris,
8. till vilken fysisk eller juridisk person och till vilket öppenvårdsapotek försäljning har skett.

De uppgifter som anges i andra stycket ska redovisas per försäljningstransaktion.

Den som bedriver partihandel med läkemedel ska även varje månad lämna uppgifter om vilka returer enligt 3 b kap. lagen om handel med läkemedel som skett från öppenvårdsapoteken.

Första stycket gäller inte för försäljningstransaktioner mellan aktörer som har tillstånd enligt 3 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel.

Första stycket gäller inte för försäljningstransaktioner mellan aktörer som har tillstånd enligt 3 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel *eller artikel 99.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6. Första stycket gäller inte heller den som är undantagen tillståndsskyldighet enligt artikel 99.5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.*

14 §³¹

Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om

1. utformningen av sådana lokaler som avses i 2 kap. 6 § 2 och 3 kap. 3 § 1 lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt om användningen av det varumärke som avses i 2 kap. 6 § 12 *samma lag*,

2. vilken kompetens och erfarenhet som en läkemedelsansvarig ska ha,

3. egenkontroll enligt 2 kap. 6 § 8, 3 kap. 3 § 5 och 3 a kap. 2 § 3 lagen om handel med läkemedel,

1. utformningen av sådana lokaler som avses i 2 kap. 6 § 2, 3 kap. 3 § *första stycket* 1 lagen (2009:366) om handel med läkemedel *och artikel 100.2 b) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6* samt om användningen av det varumärke som avses i 2 kap. 6 § 12 *lagen om handel med läkemedel*,

3. egenkontroll enligt 2 kap. 6 § 8, 3 kap. 3 § *första stycket* 5 och 3 a kap. 2 § 3 lagen om handel med läkemedel,

Kommenterad [LV31]: 3 kap. 3 § föreslås få ett andra stycke så här bör det läggas till "första stycket".

³¹ Senaste lydelse 2019:1196.

4. vilken dokumentation som krävs enligt 3 kap. 3 § 3, 3 a kap. 2 § 2 och 3 b kap. 6 § lagen om handel med läkemedel,

5. vilken kompetens och erfarenhet som den sakkunnige enligt 3 kap. 3 § 4 lagen om handel med läkemedel ska ha,

6. hur anmälningsskyldigheten enligt 2 a kap. 3 §, 3 a kap. 1 § och 5 kap. 2 och 3 §§ lagen om handel med läkemedel ska fullgöras,

7. säkerhetsdetaljer enligt artiklarna 23 och 26.3 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel,

8. god distributionssed i övrigt enligt 3 kap. 3 § 13 och 3 a kap. 2 § 5 lagen om handel med läkemedel,

9. utformning och kontroll av den EU-logotyp som avses i 2 kap. 10 a § 2 lagen om handel med läkemedel,

10. information, rådgivning och personalens kompetens enligt 2 kap. 6 § 11 lagen om handel med läkemedel,

11. vad som avses med läkemedel som normalt inte finns tillgängliga enligt 10 § andra stycket,

12. vilka omständigheter som kan utgöra särskilda skäl enligt 2 a §,

13. apoteksombudets uppgifter enligt 2 a kap. 4 § lagen om handel med läkemedel och försäljning av receptfria läkemedel enligt 2 a kap. 5 och 6 §§ samma lag,

14. expediering av förskrivningar och undantag från kravet på farmaceutisk kompetens enligt 2 kap. 9 a § lagen om handel med läkemedel, och

4. vilken dokumentation som krävs enligt 3 kap. 3 § första stycket 3, 3 a kap. 2 § 2 och 3 b kap. 6 § lagen om handel med läkemedel och att en partihandlare ska dokumentera ytterligare uppgifter utöver dem som anges i artikel 101.7 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6,

5. vilken kompetens och erfarenhet som den sakkunnige enligt 3 kap. 3 § första stycket 4 lagen om handel med läkemedel och den person som är ansvarig för partihandeln enligt artikel 100.2 a) och 101.3 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 ska ha,

8. god distributionssed i övrigt enligt 3 kap. 3 § första stycket 13 och 3 a kap. 2 § 5 lagen om handel med läkemedel,

15. skyldighet för den som bedriver detaljhandel med receptfria registrerade homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel att lämna uppgifter om sin verksamhet och de läkemedel de bedriver detaljhandel med hos myndigheten för registrering,

16. att den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel ska föra register över transaktioner med receptfria veterinärmedicinska läkemedel,

17. sådana villkor för distanshandel med veterinärmedicinska läkemedel som avses i artikel 104.10 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6,

18. att den som bedriver distanshandel med veterinärmedicinska läkemedel ska tillhandahålla information utöver den information som

Kommenterad [LV32]: Föreläsa justeras i enlighet med 3 kap. 5 § 2 lagen om handel med läkemedel. Det som föreläsa anges i p. 19 nedan bör flyttas och läggas till i denna punkt.

Kommenterad [LV33]: Detta ska rätteligen vara punkten 14. Justeringen verkar ha uteblivit i tidigare ändringar av förordningen om handel med läkemedel. Det görs inte någon justering av antalet punkter i 3 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel i nuvarande förslag.

Kommenterad [LV34]: Om Läkemedelsverket ska meddela föreskrifter om att vilket språket texten i EU-logotypen för distanshandel med veterinärmedicinska läkemedel behövs ett motsvarande bemyndigande som detta. Se även kommentar avseende 2 kap. 11 § 8 lagen om handel med läkemedel samt kommentar under avsnitt 13.4.3.

ska anges enligt artikel 104.5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6,

19. att en partihandlare ska registerföra ytterligare uppgifter utöver dem som anges i artikel 101.7 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6,

20. undantag från krav på partihandelstillstånd under de förutsättningar som anges i artikel 99.4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6, och

15. handel med läkemedel som behövs för att skydda människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön.

21. handel med läkemedel, i frågor som rör lagen om handel med läkemedel, som behövs för att skydda människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön.

14 a §

Läkemedelsverket får meddela de ytterligare föreskrifter som behövs för att komplettera de bestämmelser i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 som lagen (2009:366) om handel med läkemedel kompletterar.

15 §

Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om verkställigheten av lagen (2009:366) om handel med läkemedel och av denna förordning.

Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om verkställigheten av lagen (2009:366) om handel med läkemedel, av denna förordning och av de bestämmelser i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 som lagen om handel med läkemedel kompletterar.

Kommenterad [LV35]: Eftersom det handlar om dokumentationskrav bör innehållet i denna punkt flyttas upp till punkten som handlar om dokumentationskrav, dvs. punkten 4. Se kommentar och förslag till ändring i anslutning till den punkten ovan.

Denna förordning träder i kraft den 28 januari 2022.

1.22 Förslag till förordning om ändring i läkemedelsförordningen

(2015:458)

Härigenom föreskrivs i fråga om läkemedelsförordningen (2015:458)

dels att 2 kap. 14 §, 3 kap. 1 § 8 kap. 2 §, 9 kap. 2 § ska upphöra att gälla,

dels att 1 kap. 1 §, 2 kap. 1–4, 6–12, 15 och 17 §§, 3 kap. 3, 4, 7, 13 och 14 §§, 5 kap. 1 och 3 §§, 6 kap. 2 och 5 §§, 7 kap. 3 och 4 §§, 8 kap. 1 och 5 §§, 9 kap. 2, 3, 6, 7, 8, 9 och 12 §§, och rubrikerna närmast före 2 kap. 7 § och 7 kap. 4 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas sex nya paragrafer, 1 kap. 6 §, 7 kap. 3 a §, 9 kap. 3 a, 6 a, 7 a och 11 a §§ och närmast före 9 kap. 7 a § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

1 §

I denna förordning finns kompletterande bestämmelser till läkemedelslagen (2015:315).

Läkemedelslagen kompletterar de bestämmelser i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 som faller inom lagens tillämpningsområde och i de delar som de inte kompletteras av annan lag.

6 §

I fråga om veterinärmedicinska läkemedel för vilka ansökan om godkännande eller registrering för försäljning prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 ska följande bestämmelser inte gälla

– 2 kap. 3 § om undantag från krav på viss dokumentation vid ansökan om godkännande för försäljning,

– 4 kap. 1 § andra stycket om skriftligt tillstånd,

– 4 kap. 2 § andra stycket och 3 § om vissa underrättelser,

– 4 kap. 4 och 5 §§ om Eudract och utlämnande av uppgifter.

I fråga om veterinärmedicinska läkemedel för vilka det krävs tillverkningstillstånd enligt artikel 88.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 ska följande bestämmelser inte gälla

– 5 kap. 2 § om återkallelse av tillstånd,

– 5 kap. 3 § om tillsynsrapport och intyg om god tillverkningssed.

Kommenterad [LV36]: Vad Läkemedelsverket kan förstå är angivandet av att 9 kap. 2 § upphävs felaktigt. Upphävandet motiveras inte i betänkandet och det har inte framkommit några omständigheter som föranleder ändringen. Den avser inte heller veterinärmedicinska läkemedel.

2 kap.

1 §

Endast den som har ett fast driftställe för sin verksamhet inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) får ansöka om

1. godkännande eller registrering för försäljning enligt 4 kap. 2, 4, 5 eller 9 § läkemedelslagen (2015:315),

2. erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning som har meddelats i ett annat EES-land enligt 4 kap. 6 eller 7 § läkemedelslagen, eller

2. erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning som har meddelats i ett annat EES-land enligt 4 kap. 6 § läkemedelslagen, eller

3. tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen.

2 §³²

Sådan dokumentation som Läkemedelsverket bestämmer ska bifogas en ansökan om

1. godkännande eller registrering för försäljning enligt 4 kap. 2, 4, 5 eller 9 § läkemedelslagen (2015:315),

2. erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning som har meddelats i ett annat EES-land enligt 4 kap. 6 eller 7 § läkemedelslagen,

2. erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning som har meddelats i ett annat EES-land enligt 4 kap. 6 § läkemedelslagen,

3. tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen, eller

4. sådant förnyat godkännande för försäljning som avses i 4 kap. 17 § läkemedelslagen eller förnyad registrering för försäljning.

3 §

Utöver vad som anges i 4 kap. 13 § läkemedelslagen (2015:315) ska Läkemedelsverket medge undantag från krav på att sökanden ger in dokumentation med resultat av prekliniska studier och kliniska läkemedelsprövningar om

1. sökanden visar att de aktiva substanserna i det läkemedel som ansökan avser har haft en väletablerad medicinsk användning inom EES under minst tio år, med erkänd effekt och en godtagbar säkerhetsnivå som motsvarar villkoren i bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, i lydelsen enligt kommissionens direktiv 2009/120/EG, eller i bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG, i lydelsen enligt kommissionens direktiv 2009/9/EG,

1. sökanden visar att de aktiva substanserna i det läkemedel som ansökan avser har haft en väletablerad medicinsk användning inom EES under minst tio år, med erkänd effekt och en godtagbar säkerhetsnivå som motsvarar villkoren i bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, i lydelsen enligt kommissionens direktiv 2009/120/EG,

2. det läkemedel som ansökan avser innehåller kombinationer av sådana aktiva substanser som ingår i sammansättningen i godkända läkemedel, men som inte använts i kombination med varandra, eller

3. det läkemedel som ansökan avser har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och samma läkemedelsform som ett tidigare godkänt läkemedel och innehavaren av godkännandet för försäljning medger att den dokumentation som ligger till grund för godkännandet får återopas av den sökande.

³² Senaste lydelse 2018:494.

I fall som avses i första stycket 3 ska undantag från krav på att sökanden ger in dokumentation medges även i fråga om resultatet av farmaceutiska undersökningar.

4 §

Särskilda villkor i ett beslut om godkännande för försäljning av ett *läkemedel* enligt 4 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315) ska utformas i enlighet med vad som föreskrivs om villkor vid godkännande för försäljning i bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt kommissionens direktiv 2009/120/EG, eller i bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG, i lydelsen enligt kommissionens direktiv 2009/9/EG.

Utöver vad som anges i första stycket får ett beslut om godkännande av ett humanläkemedel förenas med

1. villkor att vissa av de åtgärder som ingår i riskhanteringssystemet och som syftar till att säkerställa säker användning av läkemedlet ska vidtas,
2. villkor att det ska göras säkerhetsstudier efter det att läkemedlet har godkänts,
3. villkor att det ska göras effektstudier efter det att läkemedlet har godkänts, om det finns misstankar om läkemedlets effekt och sådana misstankar kan undanröjas först efter det att läkemedlet har släppts ut på marknaden,
4. villkor att det finns ett ändamålsenligt system för säkerhetsövervakning,
5. villkor om registrering eller rapportering av misstänkta biverkningar av läkemedlet, och
6. andra villkor eller begränsningar som behövs för att en säker och effektiv användning av läkemedlet ska iakttas.

6 §

När Läkemedelsverket har godkänt ett *läkemedel* för försäljning ska verket ta fram en utredningsrapport om läkemedlet. Utredningsrapporten ska innehålla

1. resultaten av farmaceutiska undersökningar,
2. resultaten av prekliniska studier,
3. resultaten av kliniska läkemedelsprövningar,
4. information om riskhanteringssystem, och
5. information om system för säkerhetsövervakning för läkemedlet.

Om rapporten avser ett humanläkemedel ska den även innehålla information om huruvida godkännandet för försäljning är förenat med villkor för användningen av läkemedlet och en sammanfattning av rapporten.

Utredningsrapporten ska uppdateras om det finns ny information som är av betydelse för utvärderingen av läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt.

Erkännande av ett godkännande eller en registrering av ett läkemedel som har meddelats i ett annat EES-land

När Läkemedelsverket har godkänt ett *humanläkemedel* för försäljning ska verket ta fram en utredningsrapport om läkemedlet. Utredningsrapporten ska innehålla

Rapporten ska även innehålla information om huruvida godkännandet för försäljning är förenat med villkor för användningen av läkemedlet och en sammanfattning av rapporten.

Erkännande av ett godkännande eller en registrering av ett humanläkemedel som har meddelats i ett annat EES-land

7 §

Vid prövning av en ansökan enligt 4 kap. 6 eller 7 § läkemedelslagen (2015:315) om erkännande av ett sådant godkännande eller en sådan registrering för försäljning av ett *läkemedel* som har meddelats i ett annat EES-land ska Läkemedelsverket inom 90 dagar från det att verket mottagit det underlag som upprättats av det land som har meddelat godkännandet eller registreringen (referensmedlemslandet), pröva om underlaget ska godkännas. Underlaget ska godkännas om det saknas anledning att anta

1. att humanläkemedlet skulle kunna innebära en allvarlig folkhälsorisk, *eller*

2. att det veterinärmedicinska läkemedlet skulle kunna innebära en allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller miljön.

Om Läkemedelsverket vid prövningen finner att underlaget ska godkännas och samtliga berörda medlemsländer är eniga i denna be, ska verket meddela beslut om att erkänna godkännandet eller registreringen för försäljning inom 30 dagar från det att enighet konstaterats.

8 §

Läkemedelsverket ska i ett sådant decentraliserat förfarande som avses i 4 kap. 9 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) inom 90 dagar från att verket mottagit det underlag som upprättats av referensmedlemslandet pröva om underlaget ska godkännas. Underlaget ska godkännas som det saknas anledning att anta

1. att humanläkemedlet skulle innebära en allvarlig folkhälsorisk, *eller*

2. att det veterinärmedicinska läkemedlet skulle kunna innebära en allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön.

Om Läkemedelsverket vid prövningen finner att underlaget ska godkännas och samtliga berörda medlemsländer är eniga i denna bedömning, ska verket meddela beslut om att godkänna eller registrera läkemedlet för försäljning inom 30 dagar från det att enighet konstaterats.

9 §

Om Läkemedelsverket vid prövningen enligt 7 eller 8 § bedömer att underlaget inte kan godkännas, ska verket utförligt motivera sitt ställningstagande för referensmedlemslandet, andra berörda medlemsländer och sökanden. I sådant fall eller då enighet i denna fråga annars inte råder mellan samtliga berörda medlemsländer, ska Läkemedelsverket medverka i ett förfarande i en sådan samordningsgrupp som avses i artikel 27 i

Vid prövning av en ansökan enligt 4 kap. 6 § läkemedelslagen (2015:315) om erkännande av ett sådant godkännande eller en sådan registrering för försäljning av ett *humanläkemedel* som har meddelats i ett annat EES-land ska Läkemedelsverket inom 90 dagar från det att verket mottagit det underlag som upprättats av det land som har meddelat godkännandet eller registreringen (referensmedlemslandet), pröva om underlaget ska godkännas. Underlaget ska godkännas om det saknas anledning att anta att humanläkemedlet skulle kunna innebära en allvarlig folkhälsorisk.

Läkemedelsverket ska i ett sådant decentraliserat förfarande som avses i 4 kap. 9 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) inom 90 dagar från att verket mottagit det underlag som upprättats av referensmedlemslandet pröva om underlaget ska godkännas. Underlaget ska godkännas som det saknas anledning att anta att humanläkemedlet skulle innebära en allvarlig folkhälsorisk.

Om Läkemedelsverket vid prövningen enligt 7 eller 8 § bedömer att underlaget inte kan godkännas, ska verket utförligt motivera sitt ställningstagande för referensmedlemslandet, andra berörda medlemsländer och sökanden. I sådant fall eller då enighet i denna fråga annars inte råder mellan samtliga berörda medlemsländer, ska Läkemedelsverket medverka i ett förfarande i en sådan samordningsgrupp som avses i artikel 27 i

Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/84/EU, eller i artikel 31 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG.

Under samordningsförfarandet enligt artikel 29.3 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG, eller enligt artikel 33.3 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG, får Läkemedelsverket inte bevilja eller avslå ansökan.

Om enighet mellan medlemsländerna uppnås ska Läkemedelsverket besluta i enlighet med samordningsgruppens ställningstagande inom 30 dagar från det att enighet konstaterats.

10 §

Beslutar Läkemedelsverket att på sökandens begäran godkänna, registrera eller att erkänna ett godkännande eller en registrering för försäljning som har meddelats i ett annat land efter det att ett sådant förfarande som avses i 9 § avslutats utan att enighet uppnåtts, men före det att Europeiska kommissionen meddelat ett sådant beslut som avses i artikel 34.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG, eller i artikel 38.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG, ska det av verkets beslut framgå att det kan komma att ändras till följd av kommissionens beslut.

Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/84/EU.

Under samordningsförfarandet enligt artikel 29.3 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG får Läkemedelsverket inte bevilja eller avslå ansökan.

Beslutar Läkemedelsverket att på sökandens begäran godkänna, registrera eller att erkänna ett godkännande eller en registrering för försäljning som har meddelats i ett annat land efter det att ett sådant förfarande som avses i 9 § avslutats utan att enighet uppnåtts, men före det att Europeiska kommissionen meddelat ett sådant beslut som avses i artikel 34.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG ska det av verkets beslut framgå att det kan komma att ändras till följd av kommissionens beslut.

11 §

Om Europeiska kommissionen meddelat ett sådant beslut som avses i 4 kap. 6 § tredje stycket, 4 kap. 7 § tredje stycket eller 4 kap. 9 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315), ska Läkemedelsverkets beslut enligt nämnda bestämmelser meddelas inom 30 dagar från det att kommissionens beslut meddelats.

Överensstämmer kommissionens beslut med ett sådant beslut av Läkemedelsverket som avses i 10 § behöver dock inte något ytterligare beslut meddelas av verket.

Om Europeiska kommissionen meddelat ett sådant beslut som avses i 4 kap. 6 § tredje stycket eller 4 kap. 9 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315), ska Läkemedelsverkets beslut enligt nämnda bestämmelser meddelas inom 30 dagar från det att kommissionens beslut meddelats.

12 §

Om ett *läkemedel* godkänts eller registrerats för försäljning av Läkemedelsverket ska verket, på begäran av den som är innehavare av godkännandet eller registreringen och som i ett annat land inom EES ansökt om erkännande av godkännandet eller registreringen, fullgöra de skyldigheter som åligger ett referensmedlemsland enligt artiklarna 28.2 och 28.4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG, eller enligt artiklarna 32.2 och 32.4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG.

Om ett *humanläkemedel* godkänts eller registrerats för försäljning av Läkemedelsverket ska verket, på begäran av den som är innehavare av godkännandet eller registreringen och som i ett annat land inom EES ansökt om erkännande av godkännandet eller registreringen, fullgöra de skyldigheter som åligger ett referensmedlemsland enligt artiklarna 28.2 och 28.4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG.

15 §

Läkemedelsverket får

1. begära yttrande av kommittén för växtbaserade läkemedel enligt artikel 16c.1 c i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/24/EG,

2. hänskjuta en fråga om ett växtbaserat läkemedel till kommittén för växtbaserade läkemedel enligt artikel 16c.4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/24/EG,

3. inleda och delta i förfaranden som avses i artiklarna 34.1 och 35.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG, och i artikel 40 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG, i den ursprungliga lydelsen, och i artiklarna 30.1 och 30.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG, och i artikel 31.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/84/EU.

3. inleda och delta i förfaranden som avses i artiklarna 30.1 och 30.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG, och i artikel 31.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/84/EU.

17 §³³

Tillstånd till försäljning av ett läkemedel enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen (2015:315) får meddelas för att tillgodose särskilda behov av läkemedel i hälso- och sjukvården eller i den veterinärmedicinska verksamheten. Frågor om sådana tillstånd prövas av Läkemedelsverket.

Tillstånd till försäljning av ett läkemedel enligt 4 kap. 10 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) får meddelas för att tillgodose särskilda behov av läkemedel i hälso- och sjukvården.

³³ Senaste lydelse 2018:494.

Tillstånd får meddelas för viss tid och får förenas med villkor till skydd för enskilda.

Frågor om tillstånd enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen prövas av Läkemedelsverket. Tillstånd får meddelas för viss tid och får förenas med villkor till skydd för enskilda.

3 kap.

3 §

Läkemedelsverket ska på sin webbplats tillhandahålla information om humanläkemedel med följande innehåll

1. offentliga utredningsrapporter, produktresuméer och bipacksedlar,
2. sammanfattningar av riskhanteringsplaner,
3. en förteckning över läkemedel som avses i artikel 23 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av *gemenskapsförfaranden* för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och *veterinärmedicinska läkemedel samt* om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1027/2012,
3. en förteckning över läkemedel som avses i artikel 23 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av *unionsförfaranden* för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1027/2012,
4. upplysning om hur konsumenterna och hälso- och sjukvårdspersonal kan rapportera misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket, och
5. en länk till den webbportal som avses i artikel 26 i förordning (EG) nr 726/2004, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1235/2010.

4 §

Läkemedelsverket ska genom att utvärdera de periodiska säkerhetsrapporter som lämnas till verket fastställa om det finns nya risker, om riskerna har ändrats eller om förhållandet mellan nyttan och riskerna med läkemedlet har ändrats.

Läkemedelsverket ska genom att utvärdera de periodiska säkerhetsrapporter som lämnas till verket *avseende humanläkemedel* fastställa om det finns nya risker, om riskerna har ändrats eller om förhållandet mellan nyttan och riskerna med läkemedlet har ändrats.

7 §

Den som innehar ett godkännande eller en registrering för försäljning av ett *läkemedel* ska föra register med alla uppgifter om misstänkta biverkningar av läkemedlet som förekommit i EES eller i tredjeland och som kommit till innehavarens kännedom. Innehavaren ska rapportera alla sådana biverkningar i enlighet med föreskrifter som Läkemedelsverket kan meddela med stöd av 9 kap. 12 §.

Om en innehavare av ett godkännande eller en registrering för försäljning får kännedom om omständigheter som utgör skäl att anta att uppgifter eller handlingar som ligger till grund för godkännandet eller registreringen inte är

Den som innehar ett godkännande eller en registrering för försäljning av ett *humanläkemedel* ska föra register med alla uppgifter om misstänkta biverkningar av läkemedlet som förekommit i EES eller i tredjeland och som kommit till innehavarens kännedom. Innehavaren ska rapportera alla sådana biverkningar i enlighet med föreskrifter som Läkemedelsverket kan meddela med stöd av 9 kap. 12 §.

Om en innehavare av ett godkännande eller en registrering för försäljning av ett *humanläkemedel* får kännedom om omständigheter som utgör skäl att anta att uppgifter eller handlingar som ligger till grund för godkännandet eller

riktiga eller bör kompletteras är denne skyldig att omedelbart rapportera detta till Läkemedelsverket.

Den som innehar ett godkännande eller en registrering för försäljning av ett humanläkemedel ska rapportera nya risker eller risker som har ändrats eller ändringar i förhållandet mellan nyttan och riskerna med läkemedlet till Läkemedelsverket och Europeiska läkemedelsmyndigheten.

13 §³⁴

Läkemedelsverket och innehavare av ett godkännande eller en registrering för försäljning får utföra de behandlingar av personuppgifter som rör hälsa och som är nödvändiga för att fullgöra de skyldigheter som föreskrivs i läkemedelslagen (2015:315) eller i denna förordning.

Läkemedelsverket och innehavare av ett godkännande eller en registrering för försäljning får utföra de behandlingar av personuppgifter som rör hälsa och som är nödvändiga för att fullgöra de skyldigheter som föreskrivs i läkemedelslagen (2015:315), *Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6* eller i denna förordning.

Annan än Läkemedelsverket som behandlar personuppgifter med stöd av första stycket får utöver detta inte behandla personuppgifterna för några andra ändamål än arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål. Vad som nu sagts hindrar inte att personuppgifterna behandlas med stöd av ett uttryckligt samtycke från den registrerade.

Läkemedelsverket är personuppgiftsansvarigt för behandling av personuppgifter som verket utför för att fullgöra en sådan skyldighet som avses i första stycket.

14 §

Läkemedelsverket får föra hälsodataregister enligt 1 § lagen (1998:543) om hälsodataregister för att tillgodose behovet av uppgifter för de ändamål som anges i 6 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) samt för framställning av statistik och för forskning.

Läkemedelsverket får föra hälsodataregister enligt 1 § lagen (1998:543) om hälsodataregister för att tillgodose behovet av uppgifter för de ändamål som anges i 6 kap. 1, 7 a och 7 b §§ läkemedelslagen (2015:315) samt för framställning av statistik och för forskning.

5 kap.

1 §

Tillstånd enligt 8 kap. 2 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) ska meddelas för en viss tid eller tills vidare och avse ett visst eller vissa läkemedel eller mellanprodukter, eller läkemedel eller mellanprodukter i allmänhet.

Tillstånd enligt artikel 88.1 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 ska meddelas för en viss tid eller tills vidare.

5 kap.

3 §

Läkemedelsverket ska upprätta en rapport när verket har genomfört en inspektion hos en 1. tillverkare av läkemedel eller mellanprodukter, eller

2. tillverkare, importör eller distributör av aktiva substanser avsedda för humanläkemedel.

I rapporten ska verket redovisa dels om den inspekterade följer god tillverkningssed för läkemedel eller aktiva substanser eller god distributionssed för aktiva substanser i enlighet med

³⁴ Senaste lydelse 2018:470.

unionslagstiftningen beroende på vad som är tillämpligt, dels de övriga krav som gäller för verksamheten.

Inom 90 dagar efter det att en sådan inspektion som avses i första stycket har genomförts ska verket utfärda ett intyg för den inspekterade om tillämplig god sed i enlighet med unionslagstiftningen, om det som har kommit fram under inspektionen visar att den inspekterade följer sådan sed.

Om verksamheten i första stycket avser humanläkemedel ska verket inom 90 dagar efter det att en sådan inspektion som avses i samma stycke har genomförts, utfärda ett intyg för den inspekterade om tillämplig god sed i enlighet med unionslagstiftningen, om det som har kommit fram under inspektionen visar att den inspekterade följer sådan sed.

6 kap. 2 §

Särskilt tillstånd till import av läkemedel som avses i 9 kap. 1 § andra stycket 2 läkemedelslagen (2015:315) får beviljas

1. föreståndare för en vetenskaplig institution eller motsvarande vid universitet eller högskola eller för ett sådant undersökningslaboratorium, forskningsinstitut eller dylikt, som ägs eller åtnjuter understöd av staten eller kommun, eller

2. enskild som bedriver vetenskaplig forskning eller utvecklingsarbete på vetenskaplig grund eller som bistår sådan verksamhet.

5 §

Den som har för avsikt att som ett led i näringsverksamhet föra in ett läkemedel som är godkänt för försäljning enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 till Sverige, men som inte är innehavare av godkännandet, ska underrätta innehavaren av godkännandet och Europeiska läkemedelsmyndigheten om sin avsikt.

Den som har för avsikt att som ett led i näringsverksamhet föra in ett läkemedel som är godkänt för försäljning enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 eller enligt artikel 44 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 till Sverige, men som inte är innehavare av godkännandet, ska underrätta innehavaren av godkännandet och Europeiska läkemedelsmyndigheten om sin avsikt.

7 kap. 3 §³⁵

Läkemedelsverket ska fullgöra de skyldigheter att lämna underrättelser eller att i övrigt lämna ut uppgifter eller handlingar som medlemsländer, referensmedlemsländer, behöriga myndigheter eller inspektionsmyndigheter har enligt

1. Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG,

2. Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG, och 2. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6, och

3. avtalet om ömsesidigt erkännande mellan Europeiska gemenskapen och Amerikas förenta stater och den sektoriella bilagan om god tillverkningssed i fråga om läkemedel som hör till avtalet.

Första stycket gäller endast uppgifter som är tillgängliga för Läkemedelsverket inom dess verksamhetsområde.

³⁵ Senaste lydelse 2018:1530.

Kommenterad [LV37]: Bör det övervägas att även ange akter som antagits med stöd av förordningen i de delar som kompletteras av läkemedelslagen?

3 a §

Läkemedelsverket ska utföra de uppgifter som Sverige ska utföra enligt artikel 55.1 i fråga om produkt databasen, artikel 74.1 i fråga om databasen för farmakovigilans och artikel 91.4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

Förhållandet till offentlighets- och sekretesslagen vid utlämnande enligt EU-direktiv

Förhållandet till offentlighets- och sekretesslagen vid utlämnande enligt EU-bestämmelser

4 §³⁶

Utlämnande enligt 3 § eller 3 kap. 11 § första stycket 1 och 2 får ske även i fråga om uppgifter som sekretess gäller för enligt offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), i den utsträckning som Läkemedelsverkets skyldigheter innebär att lämna uppgifter till

1. Europeiska kommissionen,
2. Europeiska läkemedelsmyndigheten,
3. Kommittén för humanläkemedel vid Europeiska läkemedelsmyndigheten,
4. Kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel vid Europeiska läkemedelsmyndigheten,
5. Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel vid Europeiska läkemedelsmyndigheten,
6. Kommittén för växtbaserade läkemedel vid Europeiska läkemedelsmyndigheten,
7. myndigheter i ett annat land inom EES,
8. en samordningsgrupp som avses i artikel 27 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/84/EU, eller i artikel 31 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG,
9. en mellanfolklig organisation, eller
10. Food and Drug Administration i Amerikas förenta stater.

8 kap.

1 §

Läkemedelsverket får, efter att ha gett Statens jordbruksverk tillfälle att yttra sig, förbjuda tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande eller användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel om

1. användningen av läkemedlet försvårar genomförandet av ett nationellt program för diagnos, kontroll eller utrotning av någon djursjukdom eller orsakar svårigheter när det gäller att fastställa frånvaro av någon förening hos levande djur eller i livsmedel eller

Läkemedelsverket får, efter att ha gett Statens jordbruksverk tillfälle att yttra sig, förbjuda tillverkning, import, *distribution*, innehav, försäljning eller tillhandahållande av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel om något av villkoren i artikel 110.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 är uppfyllda.

Kommenterad [LV38]: Det bör övervägas att lägga till den nya 3a § här.

³⁶ Senaste lydelse 2018:1530.

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 begränsad omfattning.

Läkemedelsverket ska ge Jordbruksverket tillfälle att yttra sig innan verket prövar en ansökan om godkännande eller tillstånd till försäljning av ett sådant läkemedel som avses i artikel 110.1 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

5 §

Läkemedelsverket ska fullgöra en behörig myndighets skyldigheter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004.

Läkemedelsverket ska utföra de uppgifter som en behörig myndighet har och fatta sådana beslut som en behörig myndighet får fatta enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 i de delar som läkemedelslagen (2015:315) kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

9 kap.

2 §

Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om att bestämmelserna i läkemedelslagen (2015:315) om godkännande för försäljning inte ska gälla i fråga om vissa veterinärmedicinska läkemedel avsedda endast för sällskapsdjur.

Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om att

1. undantaget i artikel 5.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 ska gälla i fråga om vissa veterinärmedicinska läkemedel som endast är avsedda för vissa sällskapsdjur, och

2. det som, utöver det som anges i artikel 2.4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6, ska gälla för sådana läkemedel.

3 §³⁷

Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om

1. undantag från kraven på fullständig deklaration och tydlig märkning i 4 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315),

2. erkännande av ett sådant godkännande eller en sådan registrering för försäljning av ett läkemedel som har meddelats i ett annat EES-land,

3. ansökan, beredning, godkännande eller registrering som avses i 4 kap. 9 § läkemedelslagen, och

4. tillstånd i sådana särskilda fall som avses i 4 kap. 10 § läkemedelslagen.

2. erkännande av ett sådant godkännande eller en sådan registrering för försäljning av ett humanläkemedel som har meddelats i ett annat EES-land,

3. ansökan, beredning, godkännande eller registrering som avses i 4 kap. 9 § läkemedelslagen,

Kommenterad [LV39]: Förslaget till ändring avser 9 kap. 1 § och inte 2 § vilket bör justeras.

³⁷ Senaste lydelse 2019:318.

4. tillstånd i sådana särskilda fall som avses i 4 kap. 10 § läkemedelslagen,

5. förfaranden för registrering för försäljning av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel utöver det som fastställs i artiklarna 85–87 i Europaparlamentet och rådets förordning (EU) 2019/6,

6. ansökan som avses i artikel 46.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6,

7. klinisk läkemedelsprövning på djur, utöver det som framgår av artikel 9 och bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6,

8. att en sådan identifikationskod som avses i artiklarna 10.3 och 11.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 ska finnas på läkemedelsbehållaren eller den yttre förpackningen till ett veterinärmedicinskt läkemedel,

9. innehållet i en bipacksedel, utöver det som framgår av artiklarna 14.1 och 16 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6,

10. under vilka förutsättningar en innehavare av ett godkännande eller en registrering för försäljning får tillhandahålla en bipacksedel avseende ett veterinärmedicinskt läkemedel i elektroniskt format, och

11. märkning av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel som kan registreras enligt artikel 86 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

3 a §

Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om undantag eller i det enskilda fallet besluta om dispens från kravet i artikel 7 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 om att språket i produktresumén och uppgifterna på märkningen och på bipacksedeln till ett veterinärmedicinskt läkemedel ska vara skrivna på svenska.

Undantagen och dispensererna ska främja tillgången på veterinärmedicinska läkemedel i Sverige. Undantag eller dispens får endast meddelas när det kan ske utan fara för folk- eller djurhälsan eller miljön.

6 §

Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om att den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården samt veterinärer ska

Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om att den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska lämna sådana

lämna sådana uppgifter till verket som behövs för de ändamål som avses i 3 kap. 14 §.

uppgifter till verket som behövs för de ändamål som avses i 3 kap. 14 §.

6 a §

Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om att den som tillhör djurhälsopersonalen enligt 1 kap. 4 § lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård ska rapportera misstänkta biverkningar vid läkemedelsbehandling av djur till Läkemedelsverket.

7 §

Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om

1. tillverkning och god tillverkningssed för läkemedel och mellanprodukter,
2. framställning, förvaring, distribution och import av blod och blodkomponenter avsedda att användas som råvara vid tillverkning av läkemedel, och
3. import av läkemedel som innehåller blod eller blodkomponenter.

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

3. import av läkemedel som innehåller blod eller blodkomponenter,

4. ansökan om tillverkningstillstånd, utöver det som framgår av artikel 89.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6, och

5. krav på den personal som innehavaren av ett tillverkningstillstånd ska ha tillgång till enligt artikel 93.1 e i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

Föreskrifter om registrering av vissa aktörer

7 a §

Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om att ytterligare uppgifter ska lämnas vid registrering av importörer, tillverkare och distributörer av aktiva substanser avsedda att användas som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel utöver de uppgifter som ska anges enligt artikel 95.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

8 §

Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om

1. undantag från skyldigheten att utföra sådan kontroll som avses i 9 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315),
2. resandes rätt att föra in läkemedel i Sverige enligt 9 kap. 3 § läkemedelslagen, och
3. sådan införsel som avses i 9 kap. 4 § läkemedelslagen, och

2. resandes rätt att föra in läkemedel i Sverige enligt 9 kap. 3 § läkemedelslagen, och

4. undantag från kravet på skriftlig bekräftelse i 9 kap. 5 § 2 läkemedelslagen i enlighet med artikel 46b.3 och 46b.4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU.

Föreskrifter enligt första stycket 3 får meddelas först efter det att Statens jordbruksverk getts möjlighet att yttra sig.

3. undantag från kravet på skriftlig bekräftelse i 9 kap. 5 § 2 läkemedelslagen i enlighet med artikel 46b.3 och 46b.4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU.

9 §

Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om

1. utlämnande, om det finns anledning att anta att ett alkoholhaltigt läkemedel av annat slag än som avses i 13 kap. 2 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) kan missbrukas i berusningssyfte,

2. vad som ska gälla vid förordnande och utlämnande av ett läkemedel eller teknisk sprit, och

3. behörighet att förordna ett alkoholhaltigt läkemedel som innehåller mer än 10 viktprocent etylalkohol eller teknisk sprit.

2. vad som ska gälla vid förordnande och utlämnande av ett läkemedel eller teknisk sprit,

3. behörighet att förordna ett alkoholhaltigt läkemedel som innehåller mer än 10 viktprocent etylalkohol eller teknisk sprit, och

4. att ytterligare uppgifter ska framgå av ett veterinärrecept utöver dem som anges i artikel 105.5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

11 a §

Läkemedelsverket får meddela de ytterligare föreskrifter som behövs för att komplettera de bestämmelser i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 som läkemedelslagen (2015:315) kompletterar.

12 §

Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om verkställigheten av läkemedelslagen (2015:315) och av denna förordning.

Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om verkställigheten av läkemedelslagen (2015:315), denna förordning och av de bestämmelser i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 som läkemedelslagen kompletterar.

1. Denna förordning träder i kraft den 28 januari 2022.

2. Äldre bestämmelser ska fortfarande gälla för ansökningar om godkännande eller registrering för försäljning som har validerats före den 28 januari 2022.

3. De äldre bestämmelserna i 2 kap. 8–15 §§ ska fortsätta att gälla för sådana förfaranden som har inletts före ikraftträdandet i enlighet med artiklarna 33–35, 39, 40 och 78 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel.